

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Deutschland

Mitvertreiber Deutschland:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Vertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1-3
A – 4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Morphasol (AT, BE, DE, EE, EL, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL)
Morphasol vet (DK, IS, NO)
Torphasol (ES, FR, IT, PT, UK)
Torphasol vet (FI)

4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Butorphanol (als Butorphanol[(S,S)-tartrat])

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

4 mg Butorphanol (entsprechend 5,83 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemässe Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

0,1 mg Benzethoniumchlorid

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Zur Analgesie: Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.

Zur Sedation in Kombination mit Medetomidin.

Katzen:

Zur Analgesie: Zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit bekannter oder vermuteter Leber- oder Nierenerkrankung anwenden.

Die Anwendung von Butorphanol bei Schädel-Hirn-Trauma oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankungen oder Krampfleiden ist kontraindiziert.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hunde:

Leichte Sedation kann auftreten.

Atem- und Kreislaufdepression kann auftreten.

Die gastrointestinale Motilität kann vermindert werden.

Selten treten transiente Ataxie, Anorexie und Diarrhoe auf.

Katzen:

Leichte Sedation kann auftreten.

Atem- und Kreislaufdepression kann auftreten.

Mydriasis tritt sehr häufig auf.

Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Unruhe und erhöhte Lärmempfindlichkeit können auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hunde:

Analgesie:

Intravenöse Verabreichung von 0,2-0,4 mg/kg Körpergewicht (KGW) Butorphanol (entsprechend 0,05-0,1 ml/kg KGW). Zur postoperativen Analgesie nach Weichteilchirurgie wird die intravenöse Verabreichung von 0,2-0,4 mg/kg KGW Butorphanol 20 Minuten vor Abschluss des Eingriffs empfohlen.

Sedation in Kombination mit Medetomidin:

Intravenöse Verabreichung von 0,1-0,2 mg/kg KGW Butorphanol (entsprechend 0,025-0,05 ml/kg KGW) mit 10-30 µg/kg KGW Medetomidin, je nach gewünschter Sedationstiefe.

Katzen:

Analgesie:

Intravenöse Verabreichung von 0,1-0,2 mg/kg KGW Butorphanol (entsprechend 0,025-0,05 ml/kg KGW).

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) bzw. eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach der Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt "Pharmakodynamische Eigenschaften".

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen jedoch von der klinischen Reaktion ab. In Fällen, in denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel angewendet werden.

Beim Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum, z.B. ein geeignetes Opioid-Analgetikum oder ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer, in Erwägung gezogen werden. Bei jeglicher alternativer Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioid-Rezeptoren, wie im Abschnitt "Wechselwirkungen" beschrieben, zu berücksichtigen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "Verw. bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Analgesie erforderlich ist. Informationen über die nach der Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt "Pharmakodynamische Eigenschaften".

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind allerdings möglich. Wenn eine länger andauernde Analgesie erforderlich sein könnte, sollte ein anderes Mittel verwendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen wurde nicht untersucht, weshalb eine Anwendung bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen sollte.

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen. Beim Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Bei Katzen gewährleistet eine Steigerung der Dosis keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Arzneimittel, z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Eine eventuell auftretende Atemdepression kann mit einem Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) wieder aufgehoben werden.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Mitteln oder bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion angewendet werden, da dies das Risiko einer Schleimansammlung in den Atemwegen erhöht.

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Die Verwendung von Insulinspritzen oder von graduierten 1-ml-Spritzen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Ein direkter Kontakt mit der Haut oder mit den Augen des Anwenders sollte verhindert werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Selbstinjektion getroffen werden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut muss die betroffene Hautstelle sofort mit Seife und Wasser gereinigt werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene DARF NICHT SELBST EIN FAHRZEUG FÜHREN, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten aufgehoben werden.

Wechselwirkungen

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa, wie α 2-Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Medetomidin beim Hund) angewendet werden, wobei synergistische Effekte erwartet werden können.

Daher erfordert eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe eine angemessene Dosisreduktion (siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaft sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von α 2-Agonisten kann die Magen-Darm-Motilität beeinträchtigen.

Wegen der antagonistischen Wirkung auf μ -Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen μ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

Überdosierung

Das Hauptsymptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die durch einen Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht. Es wird empfohlen, Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation nicht anzuwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: Juli 2018

AT: Mai 2017

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanoltartrat ist ein synthetisches Opioid mit agonistischer sowie antagonistischer Wirkung auf die Opiat-Rezeptoren im zentralen Nervensystem. Es wirkt agonistisch auf die κ -Rezeptor-Subtypen, welche für Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems oder der Körpertemperatur verantwortlich sind. Es wirkt antagonistisch auf die μ -Rezeptor-Subtypen, welche Analgesie, Sedation und Depression des kardiovaskulären Systems verursachen und die Körpertemperatur beeinflussen. Es hat auch eine schwache Affinität zu den δ -Rezeptoren, wodurch gelegentlich Dysphorie ausgelöst werden kann.

Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Die analgetische Wirkung stellt sich innerhalb von 15 Minuten nach intravenöser Verabreichung bei Hunden und Katzen ein und dauert bei Hunden 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt für 15 Minuten bis sechs Stunden nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen ist die Dauer der Schmerzlinderung vermutlich bedeutend kürzer.

Angaben zur Pharmakokinetik

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Injektion ist hoch (7,4 l/kg bei Katzen und 4,4 l/kg bei Hunden), was auf eine hohe Gewebegängigkeit hinweist. Die terminale Halbwertszeit von Butorphanol ist kurz: 4,1 Stunden bei Katzen und 1,7 Stunden bei Hunden. Butorphanol wird in hohem Maße in der Leber metabolisiert und hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml und 5 x 10 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr. 8 00840, Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr. 401234.00.00, Verschreibungspflichtig.