

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 4,00 mg
(entsprechend 5,83 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) bzw. eine kurze bis mittelfristige (Katze) Analgesie erforderlich ist. Informationen über die nach der Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 5.1. 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol mit α 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Deutschland:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 4.9).

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.

4.9 Dosierung und Art 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).

Schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

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 5.1.

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 (siehe Abschnitt 4.4) 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 in Abschnitt 4.8 beschrieben, zu berücksichtigen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: synthetisches Opioid (Morphinderivat), zentral wirksames Analgetikum.

ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 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.

5.2 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethoniumchlorid
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer 10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauem Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe im Umkarton.

Packung mit 5 x 10-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit grauem Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Zul.-Nr.: 8 00840
DE: Zul.-Nr.: 401234.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: 26.11.2009
DE: 12.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

DE:
AT:

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

DE: Verschreibungspflichtig