

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg
(entsprechend 14,7 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 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur kurzen Schmerzlinderung bei Koliken des Magen-Darm-Traktes.
Informationen über den Eintritt der Analgesie und über die nach einer Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 5.1.
Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 4.9).

4.3 Gegenanzeigen

Butorphanol – allein oder in Kombination:

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Schädel-Hirn-Trauma oder organischen Hirnläsionen (z.B. Läsionen nach Schädeltrauma) und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Butorphanol / Detomidin Hydrochlorid Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Stuten angewendet werden.
Die Kombination nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie anwenden.
Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung.

Butorphanol / Romifidin Kombination:

Nicht bei Stuten im letzten Monat der Trächtigkeit anwenden.

Butorphanol / Xylazin Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Stuten angewendet werden.

Eine von Butorphanol verursachte verminderte gastrointestinale Motilität (siehe Abschnitt 4.6) kann durch die gleichzeitige Verabreichung von α_2 -Adrenozeptor-Agonisten verstärkt werden. Deshalb sollten solche Kombinationen nicht bei Koliken mit Kotanschoppung angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von Butorphanol bei Fohlen wurden nicht untersucht, weshalb eine Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen sollte.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Mitteln behandelt werden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

Kombination Butorphanol und Detomidin Hydrochlorid:

Eine routinemässige Herzauskultation sollte vor einer gleichzeitigen Verabreichung von Detomidin durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Direkter Haut- oder Augenkontakt des Anwenders sollten vermieden werden, da das Tierarzneimittel Reizung und Sensibilisierung verursachen kann. 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

der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Selbstinjektion getroffen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Der Betroffene DARF SELBST KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten aufgehoben werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Butorphanol kann zu folgenden Nebenwirkungen führen:

- Erhöhung der motorischen Aktivität (Laufbewegungen)
- Leichte Sedation (kann auftreten bei Verabreichung von Butorphanol allein)
- Ataxie
- Verminderung der gastrointestinalen Motilität
- Depression des kardiovaskulären Systems

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde 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 Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Informationen über die Anwendung von Butorphanol in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten finden sich unter Abschnitt 4.3.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 4.5

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Romifidin, Detomidin, Xylazin) verwendet werden. Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist.

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

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 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Ausschließlich zur intravenösen Injektion.

Zur Analgesie:

Dosierung: 100 μ g Butorphanol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml Lösung für 100 kg KGW) intravenös. Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze Schmerzausschaltung erforderlich ist.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen vom klinischen Ansprechen ab. Informationen über den Eintritt der Analgesie und die nach einer Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt 5.1. Für Fälle, bei denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel angewendet werden.

Zur Sedation in Kombination mit Detomidin Hydrochlorid:

Eine Dosierung von 12 μ g Detomidin Hydrochlorid pro kg KGW, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von einer Dosierung von 25 μ g Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.25 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

Zur Sedation in Kombination mit Romifidin:

Eine Dosierung von 40-120 μ g Romifidin pro kg KGW, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von einer Dosierung von 20 μ g Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.2 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

Zur Sedation in Kombination mit Xylazin:

Eine Dosierung von 500 μ g Xylazin pro kg KGW, sofort gefolgt von einer Dosierung von 25-50 μ g Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.25-0.5 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

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

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine Atemdepression, die durch einen Opioid-Antagonisten (Naloxon) wieder aufgehoben werden kann. Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe, Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanoltartrat (R(-) Enantiomer) ist ein zentral wirksames Analgetikum. Es wirkt agonistisch-antagonistisch auf die Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch auf die κ -Opioid-Rezeptoren und antagonistisch auf die μ -Opioid-Rezeptoren. Die κ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die μ -Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur regulieren. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Eine Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach intravenöser Verabreichung ein. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie beim Pferd in der Regel 15 bis 90 Minuten an.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung wird Butorphanol gut im Gewebe verteilt. Butorphanol wird in hohem Maße in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden.

Beim Pferd zeigt Butorphanol eine hohe Clearance (21 ml/kg/min) und eine kurze terminale Halbwertszeit (44 Minuten) nach intravenöser Verabreichung, woraus abzuleiten ist, dass 97% einer Dosis nach intravenöser Verabreichung in durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen..

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer 20-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauem Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe im Umkarton.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401234.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.07.2010
Datum der letzten Verlängerung: 02.06.2015

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.