

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe: 4 mg Butorphanol (als Butorphanoltartrat 5,83 mg)

Hilfsstoffe: 0,1 mg Benzethoniumchlorid

Eine klare und farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. AnwendungsgebieteHunde:

Analgesie: zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.

Sedation: in Kombination mit Medetomidin.

Katzen:

Analgesie: zur Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Die Anwendung von Butorphanol ist kontraindiziert bei Hirnschäden oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankungen oder spastischen Zuständen.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Butorphanol ist für Fälle geeignet, in denen eine kurze (Hund) oder eine kurze bis mittelfristige (Katze) Analgesie erforderlich ist.

Es können jedoch wiederholte Behandlungen mit Butorphanol durchgeführt werden. Wenn eine länger andauernde Analgesie erforderlich sein könnte, sollte ein anderes Mittel verwendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzenwelpen wurde nicht untersucht, weshalb eine Anwendung 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 analgetischer Wirkung sollte ein alternatives Analgetikum verwendet werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 anticholinerger 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 der hustenstillenden Eigenschaften von Butorphanol sollte dieses Tierarzneimittel nicht in Kombination mit einem Expektorans oder bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen die mit erhöhter Schleimproduktion einhergehen angewendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Die Verwendung von Insulinspritzen oder von 1 ml graduierten 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 der 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 und KEIN FAHRZEUG ZU FÜHREN, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten aufgehoben werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 der hustenstillenden Eigenschaften von Butorphanol, sollte dieses Tierarzneimittel nicht in Kombination mit einem Expektorans eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von α_2 -Agonisten kann die Magen-Darm-Motorik 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/Oxymorphen) erhalten haben.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Ataxie (Inkoordination) ¹ Anorexie (Appetitlosigkeit) ¹ Diarrhoe ¹
---	---

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Herzdepression Atemdepression Hypomotilität des Verdauungstrakts Sedation ²
--	---

¹ Transient² MildKatzen:

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Herzdepression Atemdepression Mydriasis (Erweiterte Pupillen) Orientierungslosigkeit Agitation Angstzustände Unruhe Erhöhte Lärmempfindlichkeit Sedation ¹
--	---

¹ Mild

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Hunde:*Analgesie:*

Intravenöse Verabreichung von 0,2 – 0,4 mg/kg Körpergewicht (KGW) Butorphanol (entsprechend **0,05 – 0,1 ml/kg KGW**). Für eine postoperative Analgesie wird eine intravenöse Verabreichung von 0,2 – 0,4 mg/kg KGW Butorphanol 20 Minuten vor dem Abschluss der Weichteilchirurgie 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) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Analgesie erforderlich ist.

Es können jedoch wiederholte Behandlungen mit Butorphanol durchgeführt werden. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen jedoch von der klinischen Reaktion ab. In Fällen, in denen eine längere Schmerzausschaltung voraussichtlich erforderlich ist, sollte ein alternatives Therapeutikum verwendet werden.

Beim Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung, sollte ein alternatives Analgetikum, (z.B. ein geeignetes Opioid-Analgetikum oder ein nichtsteroidaler

Entzündungshemmer) in Erwägung gezogen werden. Bei jedem alternativen Analgetikum sollten die Wirkung von Butorphanol auf Opioid-Rezeptoren berücksichtigt werden, wie im Abschnitt "Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen" beschrieben.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umarton angegebenen

Verfalldatum nach dem "Exp" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V351994

Packungen:

1 x 10 ml-Durchstechflaschen im Umkarton.

5 x 20 ml-Durchstechflaschen im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70