

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Morphasol 4 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient:

Substances actives: 4 mg butorphanol (sous forme de tartrate de butorphanol 5,83 mg)

Excipients: 0,1 mg chlorure de benzéthonium

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens:

Analgésique: soulagement des douleurs viscérales légères à modérées.

Sédatif: en combinaison avec la médétomidine.

Chats:

Analgésique: soulagement des douleurs viscérales légères à modérées.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux avec des affections hépatiques ou rénales, connues ou suspectées.

L'utilisation de butorphanol est contre-indiquée en cas des lésions cérébrales ou des lésions cérébrales organiques ainsi que chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, des dysfonctionnements cardiaques ou d'affections spastiques.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chien) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chat) est requise.

Cependant, des traitements répétés au butorphanol peuvent être administrés. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est susceptible d'être nécessaire, un agent thérapeutique alternatif doit être utilisé.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiots et les chatons. Chez ces animaux, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les chats, la réponse individuelle au butorphanol peut être variable. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, un analgésique alternatif doit être utilisé.

Chez les chats, une augmentation de la dose n'entraîne pas nécessairement une intensité plus élevée ou une durée plus longue de l'analgésie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation en association en association avec un agoniste α_2 -adrénergique. L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'administration simultanée de médicaments anticholinergiques (par ex. l'atropine) doit être envisagée. En cas de détresse respiratoire, l'effet de butorphanol peut être annulé par un antagoniste des opioïdes (par ex. la naloxone).

Une sédation peut être observée chez les animaux traités.

En raison des propriétés antitussives du butorphanol, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant ou chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus, car cela peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

Les chats doivent être pesés afin d'assurer un bon calcul de la dose. Il est recommandé d'utiliser soit des seringues à insuline soit des seringues graduées de 1 ml.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Un contact direct avec la peau et les yeux de l'utilisateur doit être évité. Des précautions pour éviter une auto-injection doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de déversement accidentel sur la peau, laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette et NE CONDUISEZ PAS car une somnolence, des nausées et des vertiges peuvent survenir. Les effets peuvent être inversés par l'administration des opioïdes.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (par ex.: la médétomidine chez le chien) avec qui des effets synergiques peuvent être attendus. Par conséquent, une réduction appropriée de la dose de butorphanol est nécessaire lors de son utilisation concomitante avec de telles substances (voir rubrique " Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration").

En raison des propriétés antitussives du butorphanol, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant, ce qui peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

L'utilisation concomitante de butorphanol avec des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques peut diminuer la motilité gastro-intestinale.

En raison des propriétés antagonistes du butorphanol sur les récepteurs opioïdes μ (μ), le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux déjà traités avec des agonistes purs des récepteurs opioïdes μ (μ) (morphine/oxymorphine).

Surdosage:

Le principal signe de surdosage est la dépression respiratoire, qui peut être inversée avec un antagoniste des opioïdes (par ex. la naloxone).

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ataxie (Incoordination) ¹ Anorexie (Perte d'appétit) ¹ Diarrhée ¹
Fréquence inconnue (ne peut être déterminée à partir des données disponibles):	Dépression cardiaque Dépression respiratoire Hypomotilité du système digestif Sédation ²

¹ Transitoire.² Légère.Chats:

Fréquence inconnue (ne peut être déterminée à partir des données disponibles)	Dépression cardiaque Dépression respiratoire Mydriase Désorientation Agitation Anxiété Nervosité Sensibilité accrue au bruit Sédation ¹
---	--

¹ Légère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse.

Chiens :*Analgesie :*

administration intraveineuse de 0,2 – 0,4 mg de butorphanol/kg poids corporel (PC) (équivalent à **0,05 – 0,1 ml/kg PC**). Pour l'analgesie postopératoire, l'administration intraveineuse de 0,2 – 0,4 mg de butorphanol/kg PC est recommandée 20 minutes avant la fin d'une intervention chirurgicale des tissus mous.

Sédation en combinaison avec la médétomidine :

administration intraveineuse de 0,1 – 0,2 mg de butorphanol/kg PC (équivalent à **0,025 – 0,05 ml/kg PC**) avec 10 – 30 µg de médétomidine/kg PC, selon le degré de sédation requis.

Chats :*Analgesie :*

administration intraveineuse de 0,1 – 0,2 mg de butorphanol/kg PC (équivalent à **0,025 – 0,05 ml/kg PC**).

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgesie de courte durée (chiens) ou une analgesie de courte à moyenne durée (chats) est requise.

Cependant, des traitements répétés au butorphanol peuvent être administrés. La nécessité et le moment de la répétition du traitement dépendent de la réponse clinique. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est susceptible d'être nécessaire, un agent alternatif thérapeutique doit être utilisé.

En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, un analgésique alternatif (tel qu'un autre analgésique opioïde approprié et/ou un anti-inflammatoire non stéroïdien) doit être envisagée. Quel que soit l'analgésique utilisé, il convient de prendre en compte les effets du butorphanol sur les récepteurs opioïdes comme décrit à la rubrique "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions".

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Eviter l'injection intraveineuse rapide.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après "Exp". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V351994

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH	Industrial Veterinaria S.A.
Im Südfeld 9	Esmeralda 19
48308 Senden-Bösensell	08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Allemagne	Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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