

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Morphasol 4 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives:

Butorphanol 4 mg

(sous forme de tartrate de butorphanol 5,83 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzéthonium	0,1 mg
Acide citrique monohydraté	
Citrate de sodium	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens:

Analgésique: soulagement des douleurs viscérales légères à modérées.

Sédatif: en combinaison avec la médétomidine.

Chats:

Analgésique: soulagement des douleurs viscérales légères à modérées.

3.3 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 de lésions cérébrales organiques ainsi que chez les animaux souffrant des maladies respiratoires obstructives, des dysfonctionnements cardiaques ou d'affections spastiques.

3.4 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. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après le traitement, voir la rubrique 4.2. 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation du médicament vétérinaire 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:

Le 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 d'un antagoniste des opioïdes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ataxie ¹ Anorexie 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation 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.

3.8 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 la rubrique 3.9). 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 des agonistes purs des récepteurs opioïdes μ (μ) (morphine/oxymorphine).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Chiens:Analgésie:

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'analgésie 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 μ g de médétomidine/kg PC, selon le degré de sédation requis.

Chats:

Analgésie:

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

Eviter l'injection intraveineuse rapide.

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chiens) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chats) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après le traitement, voir la rubrique 4.2.

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 (voir rubrique 3.4), 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 3.8.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet:**

QN02AF01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol est un opioïde synthétique, à action agoniste-antagoniste sur les récepteurs opioïdes du système nerveux central. Il possède une action agoniste sur les récepteurs de sous-type kappa qui contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire ou la température corporelle. Il possède une action antagoniste sur les récepteurs de sous-type mu qui contrôlent l'analgésie, la sédation, la dépression du système cardiovasculaire et la température corporelle. Il possède également une faible affinité pour les récepteurs δ , ce qui peut occasionnellement provoquer une dysphorie.

La composante agoniste de l'activité du butorphanol est dix fois plus puissante que celle de la composante antagoniste.

L'effet analgésique du butorphanol intervient dans les 15 minutes après administration intraveineuse chez les chiens et les chats et dure de 15 à 30 minutes chez les chiens. L'effet analgésique dure de 15 minutes à 6 heures chez les chats. La durée de l'action est exclusivement liée à la douleur viscérale. Chez les chats souffrant de douleurs somatiques, la durée de l'analgésie est considérablement écourtée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le volume de distribution après injection intraveineuse est important (7,4 l/kg chez le chat et 4,4 l/kg chez le chien), suggérant une large distribution dans les tissus. La demi-vie terminale du butorphanol est courte: 4,1 heures chez le chat et 1,7 heures chez le chien. Le butorphanol est surtout métabolisé par le foie et principalement éliminé dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de 10 ml en verre (de type I), avec un bouchon en butyle gris et une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ml en verre (de type I), avec un bouchon en butyle gris et une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

aniMedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V351994

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 16/11/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).