

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

Butorfanol 4 mg

(als butorfanoltartraat 5,83 mg)

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethoniumchloride	0,1 mg
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Een heldere, kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Honden:

Als analgeticum: ter verlichting van milde tot matige viscerale pijn.

Als sedativum: in combinatie met medetomidine.

#### Katten:

Als analgeticum: ter verlichting van milde tot matige viscerale pijn.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met bekende of vermoedelijke lever- of nieraandoeningen.

Het gebruik van butorfanol is gecontra-indiceerd in geval van hersenschade of hersenleasies van de organische stof en bij dieren met obstructieve luchtwegaandoeningen, hartproblemen of spastische aandoeningen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgesie nodig is. Voor informatie over de verwachte duur van analgesie na een behandeling, zie rubriek 4.2.

Herhaalde behandelingen met butorfanol kunnen echter worden toegediend. In gevallen waarbij waarschijnlijk een langdurig analgetisch effect nodig is, dient een alternatief therapeutisch middel te worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge pups en kittens. Het gebruik van dit diergeneesmiddel bij die dieren is gebaseerd op de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De individuele respons van katten op butorfanol kan variëren. Bij gebrek aan een adequate analgetische respons dient een alternatief analgeticum te worden gebruikt.

Bij katten hoeft een dosisverhoging niet noodzakelijk een hogere intensiteit of langere duur van de analgesie tot gevolg te hebben.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Men dient routinematig hartauscultatie uit te voeren alvorens men het diergeneesmiddel combineert met een  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonist.

De combinatie van butorfanol en  $\alpha_2$ -adrenoceptoragonisten moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met een cardiovasculaire aandoening. Het gelijktijdig gebruik met anticholinergische geneesmiddelen (bv. atropine) dient overwogen te worden. Mocht zich een ademhalingsdepressie voordoen, dan kan deze worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon). Sedatie kan worden waargenomen bij behandelde dieren.

Vanwege de hoestonderdrukkende eigenschappen van butorfanol mag dit diergeneesmiddel niet gebruikt worden in combinatie met een expectorans of bij dieren met luchtwegaandoeningen die gepaard gaan met een verhoogde slijmproductie, omdat dit kan leiden tot ophoping van slijm in de luchtwegen.

Katten moeten gewogen worden om ervoor te zorgen dat de juiste dosis berekend wordt. Het wordt aangeraden om ofwel insulinespuiten ofwel geïmproviseerde spuiten van 1 ml te gebruiken.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Direct contact met de huid of de ogen van de gebruiker moet worden vermeden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen. Wanneer per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet de huid onmiddellijk met water en zeep worden gewassen. Wanneer het diergeneesmiddel in contact met de ogen komt, moeten deze onmiddellijk met een overvloedige hoeveelheid water worden uitgespoeld. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, en MAG U GEEN VOERTUIG MEER BESTUREN, omdat er slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid kan optreden. De effecten kunnen worden omgekeerd door de toediening van een opioïdantagonist.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

#### Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie <sup>1</sup> Anorexie <sup>1</sup> Diarree <sup>1</sup>
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Hartdepressie Ademhalingsdepressie Hypomotiliteit van het spijsverteringskanaal Sedatie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Voorbijgaand.

<sup>2</sup> Mild.

Katten:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Hartdepressie Ademhalingsdepressie Mydriasis Desoriëntatie Agitatie Onrust Rusteloosheid Verhoogde gevoeligheid voor lawaai Sedatie <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedatieve middelen zoals  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonisten (bv. medetomidine bij honden) waarbij synergistische effecten kunnen verwacht worden. Daarom is een juiste reductie van de dosis noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik met dit soort middelen (zie rubriek 3.9).

Vanwege de antitussieve eigenschappen van butorfanol, dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met een expectorans, wat kan leiden tot ophoping van slijm in de luchtwegen. Het gelijktijdig gebruik van butorfanol en  $\alpha_2$ -agonisten kan een verminderde gastro-intestinale motiliteit tot gevolg hebben.

Vanwege de antagonistisch eigenschappen van butorfanol op de mu ( $\mu$ ) opioïd-receptoren kan butorfanol de analgetische werking opheffen bij dieren die al zuivere mu ( $\mu$ ) opioïd-receptoragonisten (morfine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Honden:

*Analgesie:*

intraveneuze toediening van 0,2 – 0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met 0,05 – 0,1 ml/kg lichaamsgewicht). Voor postoperatieve analgesie wordt intraveneuze toediening van 0,2 – 0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol aanbevolen, wat 20 minuten voor het einde van de zachte weefsel operatie moet worden toegediend.

*Sedatie in combinatie met medetomidine:*

intraveneuze toediening van 0,1 – 0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorphanol (overeenkomend met 0,025 – 0,05 ml/kg lichaamsgewicht) met 10 – 30  $\mu$ g/kg lichaamsgewicht medetomidine, afhankelijk van de vereiste mate van sedatie.

**Katten:*****Analgesie:***

Intraveneuze toediening van 0,1 – 0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met 0,025 – 0,05 ml/kg lichaamsgewicht).

Vermijd snelle intraveneuze injectie.

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgesie nodig is. Voor informatie betreffende de verwachte analgesieduur na behandeling, zie rubriek 4.2.

Herhaalde behandelingen met butorphanol kunnen echter worden toegediend. De noodzaak en het tijdstip waarop de behandeling kan worden herhaald, is afhankelijk van de klinische respons. In gevallen waarbij langdurige analgesie waarschijnlijk nodig is, dient een alternatief therapeutisch middel te worden gebruikt.

Wanneer een adequate analgetische respons uitblijft (zie rubriek 3.4), dient het gebruik van een alternatief analgeticum (zoals een ander geschikt opioïde analgeticum en/of een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel) te worden overwogen. Bij elk alternatief analgeticum dient men rekening te houden met de werking die butorfanol heeft op opioïde receptoren, zoals beschreven in rubriek 3.8.

**3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

De belangrijkste aanwijzing voor een overdosis is ademhalingsdepressie, die kan worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon).

**3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

**3.12 Wachttijden**

Niet van toepassing.

**4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS****4.1 ATCvet-code:**

QN02AF01

**4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Butorphanoltartraat is een synthetisch opioïd, met agonist-antagonist-werking bij de opiaatreceptoren in het centraal zenuwstelsel. Het bezit agonistactiviteit bij het kappa-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie zonder depressie van het cardiopulmonale systeem of de lichaamstemperatuur regelt. Het bezit agonistactiviteit bij het mu-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie, de depressie van het cardiovasculair systeem en de lichaamstemperatuur regelt. Het heeft ook een zwakke affiniteit voor de  $\delta$ -receptoren, wat soms dysforie kan veroorzaken.

De agonistcomponent is tien maal krachtiger dan de antagonistcomponent.

Het analgetisch effect van butorfanol treedt bij honden en katten binnen 15 minuten na intraveneuze toediening op en houdt bij honden 15 tot 30 minuten aan. Bij katten houdt de analgetische werking 15 minuten tot 6 uur aan. De werkingsduur bij katten staat uitsluitend in verband met viscerale pijn.

Bij katten met symptomatische pijn zal de werkingsduur waarschijnlijk aanzienlijk korter zijn.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Het distributievolume na intraveneuze injectie is groot (7,4 l/kg bij katten en 4,4 l/kg bij honden), wat wijst op een brede distributie in de weefsels. De eliminatiehalfwaardetijd van butorfanol is kort: 4,1 uur bij katten en 1,7 uur bij honden. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon (type I) van 10 ml met een grijze butylrubberen stop en een aluminium felscapsule.  
Kartonnen doos met 5 glazen injectieflacons (type I) van 10 ml met een grijze butylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V351994

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/11/2009

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

26/08/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).