

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe: 10 mg Butorphanol (als Butorphanoltartrat 14,7 mg)

Sonstige Bestandteile: 0,1 mg Benzethoniumchlorid

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde.

4. Anwendungsgebiete

Zur kurzen Schmerzlinderung bei gastrointestinalen Koliken.

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten α_2 -Adrenozeptor-Agonisten.

5. Gegenanzeigen

Butorphanol – als alleiniger Wirkstoff und in beliebiger Kombination:

Nicht anwenden bei Pferden mit einer Vorgeschichte Leber- oder Nierenerkrankung.

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

Nicht anwenden bei Hirntraumata oder organischen Hirnläsionen (z.B. Läsionen nach Schädeltrauma) und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder spastischen Zuständen.

Butorphanol/Detomidin Hydrochlorid Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die Kombination nicht anwenden bei Pferden mit vorbestehenden Herzrhythmusstörungen oder mit Herzfrequenzverlangsamung.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem aufgrund eines möglichen depressiven Effektes auf das Atmungssystem.

Butorphanol/Romifidin Kombination:

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit.

Butorphanol/Xylazin Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Eine durch Butorphanol verursachte Abnahme der gastrointestinalen Motilität kann durch die gleichzeitige Anwendung von α_2 -Adrenozeptor-Agonisten verstärkt werden. Deshalb sollten solche Kombinationen nicht bei Koliken die mit einer Impaktion (Verstopfung) einhergehen angewendet werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Butorphanol bei Fohlen wurden nicht nachgewiesen. Das Tierarzneimittel sollte bei Fohlen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Aufgrund seiner hustenstillenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen die mit erhöhter Schleimproduktion einhergehen oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Mitteln behandelt werden, sollte Butorphanol daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehende Ataxie und/oder Erregung hervorrufen. Daher sollte die Behandlungsstelle sorgfältig ausgewählt werden, um Verletzungen des Patienten und Personen zu vermeiden.

Kombination Butorphanol und Detomidin Hydrochlorid:

Eine routinemäßige Herzauskultation sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit 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 Verschütten auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. FAHREN SIE NICHT, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diesen Effekten kann durch die Gabe eines Opioid-Antagonisten entgegengewirkt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Romifidin, Detomidin, Xylazin) angewendet werden, wenn synergistische Effekte erwartet werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel eine entsprechende Dosisreduktion erforderlich.

Aufgrund der antagonistischen Eigenschaften von Butorphanol am Opioid-Mu-Rezeptor kann Butorphanol die analgetische Wirkung bei Tieren hemmen, die bereits reine Opioid-Mu-Agonisten (Morphin/Oxymorphen) erhalten haben.

Aufgrund der hustenstillenden Eigenschaften von Butorphanol sollte das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit einer sekretlösenden Substanz angewendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Die Kombination von Butorphanol mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Krankheiten mit Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika wie Atropin sollte in Betracht gezogen werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Zur Anwendung ausschließlich durch einen Tierarzt.

Überdosierung:

Das Hauptsymptom einer Überdosierung ist eine Atemdepression, die mit einem Opioid-Antagonisten (Naloxon) behoben werden kann. Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe/Erregung, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. NebenwirkungenPferde:

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Ataxie (Inkoordination) Sedation ¹ Laufbewegungen ² Hypomotilität des Verdauungstrakts Herzdepression
--	---

¹ Leicht und möglicherweise nach Gabe von Butorphanol als alleinigem Wirkstoff.

² Erhöhung der motorischen Aktivitäten.

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.

Analgesie:

Dosierung: 100 µg Butorphanol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml für 100 kg KGW) durch intravenöse Injektion.

Butorphanol eignet sich zur Anwendung, wenn eine kurze Schmerzausschaltung erforderlich ist. Die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen vom klinischen Ansprechen ab. In Fällen, in denen wahrscheinlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollte ein alternatives Therapeutikum verwendet werden.

Sedation in Kombination mit Detomidin Hydrochlorid:

Eine Dosierung von 12 µg Detomidin Hydrochlorid pro kg KGW sollte intravenös verabreicht werden, gefolgt innerhalb von 5 Minuten von einer intravenösen Dosierung von 25 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0,25 ml Lösung für 100 kg KGW).

Sedation in Kombination mit Romifidin:

Eine Dosierung von 40 – 120 µg Romifidin pro kg KGW, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von einer Dosierung von 20 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0,2 ml für 100 kg KGW) sollen intravenös verabreicht werden.

Sedation in Kombination mit Xylazin:

Eine Dosierung von 500 µg Xylazin pro kg KGW, sofort gefolgt von einer Dosierung von 25-50 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0,25-0,5 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen intravenös verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche 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-V372547

Verpackung:

Umkarton mit einer 20-ml-Flasche.

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

Industrial Veterinaria S.A.

Im Südfeld 9

Esmeralda 19

48308 Senden-Bösensell

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Deutschland

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgien

Tel: +32 14 44 36 70