

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Morphasol 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

### 2. Composition

Chaque ml contient:

Substances actives: butorphanol 10 mg (sous forme de tartrate de butorphanol 14,7 mg)

Excipients: chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Solution limpide et incolore.

### 3. Espèces cibles

Chevaux.

### 4. Indications d'utilisation

Pour le soulagement à court terme de la douleur associée aux coliques d'origine gastro-intestinal.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs  $\alpha 2$ -adrénergiques.

### 5. Contre-indications

Butorphanol – comme seul ingrédient actif et dans n'importe quelle combinaison:

Ne pas utiliser chez les chevaux ayant des antécédents de maladie hépatique ou rénale.

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

Ne pas utiliser en cas de traumatisme cérébral ou de lésions cérébrales organiques (p. ex. lésions à cause de traumatisme crânien) et chez les animaux souffrant des maladies respiratoires obstructives, des dysfonctionnements cardiaques ou d'affections spastiques.

Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine:

L'association ne doit pas être utilisée chez les animaux en gestation.

Ne pas utiliser cette association chez les chevaux présentant des arythmies cardiaques ou une bradycardie préexistantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux souffrant d'emphysème en raison de l'effet dépressif possible sur le système respiratoire.

Association butorphanol/romifidine:

Ne pas utiliser pendant le dernier mois de gestation.

Association butorphanol/xylazine:

L'association ne doit pas être utilisée pendant la gestation.

Toute réduction de la motilité gastro-intestinale causée par le butorphanol peut être exacerbée par l'utilisation concomitante d'agonistes des récepteurs  $\alpha 2$ -adrénergiques. De telles associations ne doivent donc pas être utilisées en cas de coliques associées à une impaction.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité et l'efficacité du butorphanol n'ont pas été établies chez les poulains. Chez les poulains, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires. Par conséquent, chez les animaux souffrant d'affections respiratoires associées à une production accrue de mucus ou chez les animaux traités par d'expectorants, le butorphanol ne doit être administré que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

L'utilisation du médicament vétérinaire à la posologie recommandée peut entraîner une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, l'emplacement du traitement doit être choisi soigneusement afin d'éviter des blessures aux patients et aux personnes.

*Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine:*

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation du médicament vétérinaire en association avec la détomidine.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux, car le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation et une sensibilisation. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Des précautions pour éviter une auto-injection doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE CONDUISEZ PAS, car une somnolence, des nausées et des vertiges peuvent apparaître. Les effets peuvent être atténués par l'administration d'un antagoniste des opioïdes.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation du butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs, tels que les agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques (par ex.: la romifidine, la détomidine, la xylazine), si des effets synergiques sont attendus. Une réduction appropriée de la dose est donc nécessaire lors de l'utilisation concomitante avec de tels agents.

En raison de ses propriétés antagonistes au niveau du récepteur mu opioïde, le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux ayant déjà reçu des agonistes mu opioïdes purs (morphine/oxymorphone).

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

La combinaison de butorphanol et d'agonistes  $\alpha_2$ -adrenergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux atteints de maladies cardiovasculaires. L'utilisation concomitante de médicaments anticholinergiques, tels que l'atropine, doit être envisagée.

Restrictions particulières d'utilisation et conditions particulières d'utilisation :

Uniquement pour administration par un vétérinaire.

Surdosage:

Le principal symptôme de surdosage est la dépression respiratoire, qui peut être soulagée par un antagoniste des opioïdes (naloxone). D'autres symptômes possibles de surdosage chez le cheval comprennent: l'agitation/l'excitation, les tremblements musculaires, l'ataxie, l'hypersalivation, la diminution de la motilité gastro-intestinale et les convulsions.

**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**Chevaux:

|                                                                                |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquence inconnue (ne peut être déterminée à partir des données disponibles): | Ataxie (Incoordination)<br>Sédation <sup>1</sup><br>Marche compulsive <sup>2</sup><br>Hypomotilité du système digestif<br>Dépression cardiovasculaire |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Légère et possible après administration de butorphanol comme seul ingrédient actif.

<sup>2</sup> Excitation locomotrice.

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](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Voie intraveineuse.

Analgésie:

Dosage: 100 µg de butorphanol par kg de poids corporel (PC) (équivalent à 1 ml par 100 kg PC) par injection intraveineuse.

Le butorphanol convient à l'utilisation lorsqu'une analgésie de courte durée est nécessaire. La dose peut être répétée si nécessaire. La nécessité et le moment du 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.

Sédation en association avec le chlorhydrate de détomidine:

Une dose de 12 µg de chlorhydrate de détomidine par kg PC doit être administrée par voie intraveineuse, suivie dans les 5 minutes par une dose de 25 µg de butorphanol par kg PC (équivalent à 0,25 ml de solution pour 100 kg PC) par voie intraveineuse.

Sédation en association avec la romifidine:

Une dose de 40 – 120 µg de romifidine par kg PC suivie dans les 5 minutes par une dose de 20 µg de butorphanol par kg PC (équivalent à 0,2 ml de solution par 100 kg PC) doit être administrée par voie intraveineuse.

Sédation en association avec la xylazine:

Une dose de 500 µg de xylazine par kg PC suivie immédiatement par une dose de 25 – 50 µg de butorphanol par kg PC (équivalent à 0,25 – 0,5 ml de solution pour 100 kg PC) doit être administrée par voie intraveineuse.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Aucune.

## 10. Temps d'attente

Viande et abats: 0 jour.

Lait: 0 jour.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et le flacon 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-V372547

Présentation:

Boîte en carton contenant un flacon de 20 ml.

## 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

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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