A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Elke ml bevat:
Werkzame bestanddelen: 10 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 14,7 mg)
Hulpstoffen: 0,1 mg benzethoniumchloride

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek.
Voor sedatie in combinatie met bepaalde α2-adrenoceptor agonisten.

5. Contra-indicaties

Butorfanol – als enige actieve stof en in elke combinatie:
Niet gebruiken bij paarden met een voorgeschiedenis van lever- of nierziekte.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij cerebraal trauma of organische hersenlaesies (bv. letsels ten gevolge van craniaal trauma) en bij dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:
De combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.
De combinatie mag niet gebruikt worden bij paarden met reeds bestaande hartritmestoornissen of bradycardie.
Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege het mogelijk depressieve effect op het ademhalingsstelsel.

Butorfanol in combinatie met romifidine:
Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

Butorfanol in combinatie met xylazine:
De combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Een vermindering van de maagdarmmotiliteit veroorzaakt door butorfanol kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van α2-adrenoceptor agonisten.
Zulke combinaties dienen derhalve niet gebruikt te worden bij koliek in combinatie met impactie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
De veiligheid en werkzaamheid van butorfanol zijn niet aangetoond bij veulens. Bij veulens mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vanwege de hoeststillende eigenschappen kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol derhalve alleen toegediend te worden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de locatie van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen te voorkomen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:
Routinematige auscultatie van het hart dient te worden uitgevoerd voordat het diergeneesmiddel in combinatie met detomidine wordt gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Vermijd direct contact met de huid of ogen van de gebruiker, aangezien het diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheid kan veroorzaken. Na accidenteel morsen op de huid, dient de huid onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen.
Bij contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water.
Bij hanteren van het diergeneesmiddel dienen voorzorgsmaatregelen in acht genomen te worden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid kunnen optreden. De effecten kunnen worden tegengegaan door toediening van een opioïde-antagonist.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals α2-adrenoceptor agonisten (bv. romifidine, detomidine, xylazine), indien synergistisch effecten te verwachten zijn. Een gepaste verlaging van de dosering is daardoor nodig bij gelijktijdig gebruik met dergelijke middelen.
Vanwege de antagonistische eigenschappen van butorfanol op de opioïde mu-receptor kan butorfanol de analgetische werking remmen bij dieren die al zuivere opioïde mu-agonisten (morfine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen.
Vanwege de hoeststillende eigenschappen van butorfanol dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met een expectorans, daar dit kan leiden tot slijmophoping in de luchtwegen.
De combinatie van butorfanol met α2- adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

Bijzondere beperkingen en bijzondere voorwaarden voor gebruik:
Uitsluitend toe te dienen door een dierenarts.

Overdosering:
Het belangrijkste symptoom van overdosering is ademhalingsdepressie, die kan worden verholpen met een opioïde-antagonist (naloxon). Andere mogelijke symptomen van overdosering bij het paard zijn rusteloosheid/opwinding, spiertrillingen, ataxie, hypersalivatie, verminderde maagdarmmotiliteit en toevallen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paarden:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Ataxie (Incoördinatie) Sedatie [1] Stappen [2] Afname van de maagdarmmotiliteit Depressie van het cardiovasculaire systeem

[1] Licht en mogelijk na toediening van butorfanol als enige actieve stof.
[2] Geëxciteerde locomotische bewegingen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Analgesie:
Dosering: 100 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 100 kg lichaamsgewicht), via intraveneuze injectie.
Butorfanol is geschikt voor gebruik wanneer kortdurende analgesie nodig is. De dosis kan waar nodig worden herhaald. De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling zijn afhankelijk van de klinische respons. In gevallen waarbij waarschijnlijk een langere analgesie vereist is, dient een alternatief therapeutische middel te worden gebruikt.

Sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:
Een dosering van 12 µg detomidinehydrochloride/kg lichaamsgewicht dient intraveneus te worden toegediend, binnen 5 minuten gevolgd door een dosering van 25 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Sedatie in combinatie met romifidine:
Een dosering van 40 – 120 µg romifidine/kg lichaamsgewicht, binnen 5 minuten gevolgd door een dosering van 20 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) dient intraveneus te worden toegediend.

Sedatie in combinatie met xylazine:
Een dosering van 500 µg xylazine/kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een dosering van 25 – 50 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 – 0,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) dient intraveneus te worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 0 dagen.
Melk: 0 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V372547

Verpakking:
Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH	Industrial Veterinaria S.A.
Im Südfeld 9	Esmeralda 19

48308 Senden-Bösensell
Duitsland

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70