

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Morphasol 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives:

Butorphanol 10 mg

(sous forme de tartrate de butorphanol 14,7 mg/ml)

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

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 α_2 -adrénergiques.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chevaux ayant des antécédents de maladies hépatiques ou rénales.

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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 ou 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux:

Fréquence inconnue (ne peut être déterminée à partir des données disponibles):	Ataxie Sédation ¹ Marche compulsive ² Hypomotilité du système digestif
--	---

	Dépression cardiovasculaire
--	-----------------------------

¹ Légère et possible après administration de butorphanol comme seul ingrédient actif.

² Excitation locomotrice.

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 ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation de butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

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 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/oxymorphine).

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 α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux atteints de maladies cardiovasculaires. L'utilisation concomitante des médicaments anticholinergiques, tels que l'atropine, doit être envisagée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Analgésie:

Dosage: 100 μ g 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 μ g de chlorhydrate de détomidine par kg PC doit être administrée par voie intraveineuse, suivie dans les 5 minutes par une dose de 25 μ g 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 μ g de romifidine par kg PC suivie dans les 5 minutes par une dose de 20 μ g 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.

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

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.

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

Viande et abats: 0 jour.

Lait: 0 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QN02AF01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol est un analgésique à action centrale. Il agit comme agoniste-antagoniste des récepteurs opiacés du système nerveux central; agoniste du sous-type des récepteurs opioïdes kappa et antagoniste du sous-type des récepteurs opioïdes mu. Les récepteurs kappa contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu contrôlent l'analgésie supraspinale, la sédation et la dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle.

L'effet agoniste du butorphanol est dix fois plus fort que son effet antagoniste.

Début et durée de l'analgésie:

L'effet analgésique débute 15 minutes après l'administration intraveineuse. Chez le cheval, après une dose intraveineuse unique, l'analgésie dure généralement de 15 à 90 minutes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, le butorphanol est bien distribué dans les tissus. Le butorphanol est largement métabolisé par le foie et éliminé dans l'urine. Chez les chevaux, le butorphanol administré par voie intraveineuse a une clairance élevée (21 ml/kg/min) et une demi-vie terminale courte (44 minutes). Ceci indique qu'après une administration intraveineuse, 97% de la dose sera éliminée en moins de 5 heures.

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de 20 ml en verre transparent (de type I), fermé par un bouchon en caoutchouc butyle gris et une capsule en aluminium.

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-V372547

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 02/07/2010

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>).