

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Butorfanol 10 mg

(als butorfanoltartraat 14,7 mg/ml)

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	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek.

Voor sedatie in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptor agonisten.

3.3 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 mogelijke 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.

Elke vermindering van de maagdarmmotiliteit veroorzaakt door butorfanol kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten.

Zulke combinaties dienen derhalve niet gebruikt te worden bij koliek in combinatie met impactie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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-risico beoordeling 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Ataxie 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 locomotorische bewegingen.

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. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals $\alpha 2$ -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 $\alpha 2$ - adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge geneesmiddelen zoals atropine dient overwogen te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Analgesie:

Dosering: 100 μ g 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 therapeutisch middel te worden gebruikt.

Sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

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

Sedatie in combinatie met romifidine:

Een dosering van 40 – 120 μ g romifidine/kg lichaamsgewicht, binnen 5 minuten gevolgd door een dosering van 20 μ g 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 μ g xylazine/kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een dosering van 25 – 50 μ g butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 – 0,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) dient intraveneus te worden toegediend.

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

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 maagdarmsmotiliteit en toevallen.

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

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN02AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat is een centraal werkend analgetisch middel. Het werkt agonistisch-antagonistisch op de opiaat receptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op de subtype kappa-opioïdreceptoren en antagonistisch op de subtype mu-opioïdreceptoren.

De kappa-receptoren controleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonair systeem en de lichaamstemperatuur, de mu-receptoren controleren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonair systeem en lichaamstemperatuur.

De agonistische werking van butorfanol is 10 maal sterker dan de antagonistische werking.

Aanvang en duur van de analgesie:

Het analgetisch effect treedt in werking 15 minuten na intraveneuze toediening. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis bij het paard duurt de analgesie meestal 15 – 90 minuten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intraveneuze injectie, wordt butorfanol goed in de weefsels verdeeld. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine. Bij paarden heeft intraveneus toegediend butorfanol een hoge klaring (21 ml/kg/min) en een korte terminale halfwaardetijd (44 minuten), hetgeen aangeeft dat na intraveneuze toediening 97 % van de dosis uitgescheiden zal zijn in minder dan 5 uur.

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

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 heldere glazen flacon (type I) van 20 ml, afgesloten met een grijze butylrubber stop en een aluminium flescapsule.

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 inzamelingsystemen 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-V372547

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/07/2010

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>).