



PRODUKTRESUMÉ

for

Morphasol Vet., injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml

0. D.SP.NR
27944

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Morphasol Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Butorphanol 10 mg
(som butorphanoltartrat 14,7 mg/ml)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Citronsyremonohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar og farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til korttidslindring af smerter forbundet med gastrointestinal kolik.

Til sedation kombineret med visse α_2 -adrenoceptor agonister.

3.3 Kontraindikationer

Butorphanol – som eneste middel eller i hvilken som helst kombination:

Må ikke anvendes til heste med lever- eller nyresygdomme.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af cerebral skade eller organiske hjerneskader (f.eks. læsioner efter kranietraume) og i dyr med obstruktive luftvejssygdomme, hjerte dysfunktion eller spastiske kramper.

Butorphanol/detomidinhydrochlorid kombination:

Kombinationen bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Kombinationen må ikke anvendes til heste, der tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Bør ikke anvendes til heste med emfysem på grund af en mulig respirationsdepression.

Butorphanol/romifidin kombination:

Kombinationen må ikke anvendes til behandling af hopper i den sidste drægtigheds måned.

Butorphanol/xylazin kombination:

Kombinationen bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Enhver reduktion i den gastrointestinale motilitet forårsaget af butorphanol

kan forstærkes af samtidig brug af α_2 -adrenoceptor agonister kombination og bør derfor ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed til føl er ikke klarlagt. Brugen af veterinærlægemidlet i denne gruppe bør kun ske på baggrund af en risk-benefit analyse foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Da butorphanol har antitussive egenskaber, kan behandling med butorphanol lede til akkumulation af mucus i luftvejene.

Derfor bør dyr med respiratoriske sygdomme der er forbundet med forøget mucus produktion eller dyr der behandles med expectorantia kun behandles med butorphanol, efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit forholdet.

Anvendelse af veterinærlægemidlet ved anbefalet dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse.

For at forhindre skader på patienter og mennesker, når heste behandles, skal behandlingsstedet vælges med omhu.

Butorphanol/detomidinhydrochlorid kombination:

Rutinemæssig auskultation af hjertet bør foretages inden butorphanol anvendes i kombination med detomidin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Kontakt med hud og øjne bør undgås, da veterinærlægemidlet kan forårsage irritation og sensibilisering.

Ved stænk på hud vaskes omgående med sæbe og vand.

Kommer veterinærlægemidlet i kontakt med øjne, skylles omgående grundigt efter, med rigelige mængder vand.

Undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **KØR IKKE BIL**, da butorphanols effekter kan forårsage sløvhed, kvalme og svimmelhed. Virkningen kan modvirkes med opioid antagonist.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Ataksi Sedation ¹ Ustadighed ² Reduktion i den gastrointestinale motilitet Depression af det kardiovaskulære system.
--	--

¹ Mild og kan forekomme ved administration af butorphanol som eneste middel

² Urolige bevægelser

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, er ikke fastlagt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativa som $\alpha 2$ -adrenoceptor agonister (f.eks. romifidin, detomidin eller xylazin), hvor synergistisk effekt kan forventes. Derfor er det nødvendigt med en passende dosisreduktion ved samtidig administration af disse stoffer. På grund af butorphanols antagonistiske egenskaber ved den opiate my receptor, kan stoffet ophæve den analgetiske effekt i dyr, der allerede har modtaget rene opioid my agonister (morfin/oxymorfin).

På grund af butorphanols hostedæmpende effekt, bør det ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da dette kan føre til en ophobning af slim i luftvejene.

Kombinationen af butorphanol og $\alpha 2$ -adrenoceptor agonister skal anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulære sygdomme. Samtidig brug af antikolinerge lægemidler, f.eks. atropin, bør overvejes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse.

Analgesi

Dosering: 100 μ g butorphanol per kg legemsvægt (svarende til 1 ml pr 100 kg legemsvægt), ved intravenøs administration. Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende analgesi er nødvendig.

Behandlingen kan gentages efter behov, ud fra vurdering af det kliniske respons.

I tilfælde hvor der vil kræves længerevarende analgetisk effekt, bør der anvendes alternative terapeutiske stoffer.

Sedation i kombination med detomidinhydrochlorid

En dosis på 12 μ g detomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt bør indgives intravenøst, efterfulgt af en dosis på 25 μ g butorphanol pr. kg legemsvægt (svarende til 0.25 ml pr. 100 kg legemsvægt) indgivet intravenøst.

Detomidin administreres op til 5 min før butorphanol.

Sedation i kombination med romifidin

En dosis på 40-120 μ g romifidin pr. kg legemsvægt, efterfulgt af en dosis på 20 μ g butorphanol pr. kg legemsvægt (svarende til 0.2 ml pr. 100 kg legemsvægt) indgivet intravenøst.

Romifidin administreres op til 5 min før butorphanol.

Sedation i kombination med xylazin

En dosis på 500 μ g xylazin pr. kg legemsvægt umiddelbart efterfulgt af en dosis på 25-50 μ g butorphanol pr. kg legemsvægt (svarende til 0.25-0.5 ml pr. 100 kg legemsvægt) indgivet intravenøst.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af respirationen, hvilket kan modvirkes med en opioid antagonist (naloxon).

Andre mulige tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/irritabilitet, muskelrytstelser, ataksi, hypersalivation og nedsættelse af den gastrointestinale motilitet samt kramper.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN02AF01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Butorphanoltartrat er et centralt virkende analgetikum. Stoffet virker som agonist-antagonist på opiatreceptorerne i centralnervesystemet; som agonist på kappa-opioidreceptor subtypen og antagonist på my-receptorsubtypen. Kappa-receptorerne kontrollerer den analgetiske virkning og sedation uden at påvirke det kardiopulmonære system og kropstemperaturen, mens my-receptorerne kontrollerer supraspinal analgesi, sedation og depression af det kardiopulmonære system samt kropstemperaturen. Agonist-delen af butorphanolaktiviteten er ti gange mere potent end antagonist-delen.

Indtræden og varighed af den analgetiske virkning:

Den analgetiske virkning opstår generelt inden for 15 minutter efter intravenøs administration.

Efter en enkelt intravenøs dosis i hesten, varer den analgetiske effekt som regel i 15-90 minutter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intravenøs administration, distribueres butorphanol bredt i vævene. Butorphanol metaboliseres i udstrakt grad i leveren og udskilles i urinen.

I heste har butorphanol en høj clearance (21 ml/kg/min) efter intravenøs administration og den terminale halveringstid er kort (44 minutter), hvilket indikerer at 97 % af dosis gennemsnitligt vil blive elimineret på under 5 timer efter intravenøs administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 hætteglas (type I) på 20 ml med en grå butylgummiprop og en aluminiumshætte.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49206

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. januar 2012.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).