

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Butorphanol 10 mg  
(entsprechend 14,7 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|--|--|
| Benzethoniumchlorid  | 0,1 mg   |
| Citronensäure-Monohydrat   |  |
| Natriumcitrat  |  |
| Natriumchlorid   |  |
| Wasser für Injektionszwecke  |  |

Klare, farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur kurzzeitigen Schmerzlinderung bei Koliken des Magen-Darm-Traktes.  
Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten.

**3.3 Gegenanzeigen**

Butorphanol – allein oder in Kombination:

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Schädel-Hirn-Trauma oder organischen Hirnläsionen (z.B. Läsionen nach Schädeltrauma) und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

#### Butorphanol / Detomidin Hydrochlorid Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die Kombination nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung.

#### Butorphanol / Romifidin Kombination:

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit.

#### Butorphanol / Xylazin Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Eine von Butorphanol verursachte verminderte gastrointestinale Motilität kann durch die gleichzeitige Verabreichung von  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten verstärkt werden. Deshalb sollten solche Kombinationen nicht bei Koliken mit Kotanschoppung angewendet werden.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von Butorphanol bei Fohlen wurden nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Fohlen sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Tierarzneimitteln behandelt werden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

#### *Kombination Butorphanol und Detomidin Hydrochlorid:*

Eine routinemäßige Herzauskultation sollte vor einer gleichzeitigen Verabreichung von Detomidin durchgeführt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Haut- oder Augenkontakt des Anwenders sollten vermieden werden, da das Tierarzneimittel Reizung und Sensibilisierung verursachen kann. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut muss die betroffene Hautstelle sofort mit Seife und Wasser gereinigt werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Selbstinjektion getroffen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene DARF SELBST KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten aufgehoben werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

|   |  |
|---|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Ataxie<br>Sedation <sup>1</sup><br>Laufbewegungen <sup>2</sup><br>Hypomotilität des Verdauungstraktes<br>Kardiale Depression |
|---|--|

<sup>1</sup> Leicht und kann nach der alleinigen Verabreichung von Butorphanol auftreten.

<sup>2</sup> Erhöhung der motorischen Aktivität

AT:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Romifidin, Detomidin, Xylazin) verwendet werden. Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist.

Wegen der antagonistischen Wirkung auf  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Tierarzneimitteln eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Die Kombination von Butorphanol mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Tierarzneimittel, z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

#### Analgesie:

Dosierung: 100 µg Butorphanol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml Lösung für 100 kg KGW) intravenös. Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze Schmerzausschaltung erforderlich ist.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen vom klinischen Ansprechen ab. Für Fälle, bei denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Tierarzneimittel angewendet werden.

#### Sedation in Kombination mit Detomidin Hydrochlorid:

Eine Dosierung von 12 µg Detomidin Hydrochlorid pro kg KGW, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von einer Dosierung von 25 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.25 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

#### Sedation in Kombination mit Romifidin:

Eine Dosierung von 40-120 µg Romifidin pro kg KGW, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von einer Dosierung von 20 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.2 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

#### Sedation in Kombination mit Xylazin:

Eine Dosierung von 500 µg Xylazin pro kg KGW, sofort gefolgt von einer Dosierung von 25-50 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.25-0.5 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine Atemdepression, die durch einen Opioid-Antagonisten (Naloxon) wieder aufgehoben werden kann. Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe, Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage  
Milch: 0 Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QN02AF01

### 4.2 Pharmakodynamik

Butorphanoltartrat ist ein zentral wirksames Analgetikum. Es wirkt agonistisch-antagonistisch auf die Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch auf die  $\kappa$ -Opioid-Rezeptoren und antagonistisch auf die  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren. Die  $\kappa$ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die  $\mu$ -Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur regulieren. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Eine Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach intravenöser Verabreichung ein. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie beim Pferd in der Regel 15 bis 90 Minuten an.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intravenöser Verabreichung wird Butorphanol gut im Gewebe verteilt. Butorphanol wird in hohem Maße in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden.

Beim Pferd zeigt Butorphanol eine hohe Clearance (21 ml/kg/min) und eine kurze terminale Halbwertszeit (44 Minuten) nach intravenöser Verabreichung, woraus abzuleiten ist, dass 97% einer Dosis nach intravenöser Verabreichung in durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umkarton mit einer 20-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauem Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Zul.-Nr.: 8 00893

DE: Zul.-Nr.: 401234.01.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

AT: Datum der Erstzulassung: 06.08.2010

DE: Datum der Erstzulassung: 01.07.2010

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

DE: {TT/MM/JJJJ}

AT: 06/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).