

1. Denominazione del medicamento veterinario

Morphasol-4/-10 ad us. vet., soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli, conigli, cavia domestica e furetti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml contiene:

Principio attivo:	Morphasol-4	Morphasol-10
Butorphanolum	4 mg	10 mg
ut Butorphanolum tartras	5.83 mg	14.58 mg

Eccipiente:

Benzethonii chloridum 0.1 mg 0.1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Liquido limpido, incolore

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane, gatto, cavallo, coniglio (animali domestici), cavia domestica e furetto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Analgesico per cani, gatti, cavalli, conigli, cavia domestica e furetti. Per la sedazione in combinazione con un sedativo. Antitussivo per cani

Cane e gatto

- Analgesia pre, intra e post-operatoria: l'uso preoperatorio di un oppioide migliora l'analgesia durante e dopo l'intervento. La somministrazione intra e postoperatoria di butorfanolo migliora il benessere dei pazienti dopo procedure dolorose. Per un'azione ottimale, si consiglia di somministrare Morphasol, se possibile prima che l'anestesia svanisca.

- Sedazione: da utilizzare in combinazione con un sedativo come componente analgesico, ad esempio per ottenere uno stato simile alla narcosi con il dosaggio raccomandato di medetomidina o per migliorare l'analgesia con sedazione con acepromazina.

- Antitussivo per cani: per il trattamento sintomatico di qualsiasi tosse improduttiva come la tosse dei canili.

Cavallo

- Analgesia: Morphasol è particolarmente adatto per alleviare le condizioni dolorose da moderate a gravi, specialmente nei pazienti con coliche.

- Sedazione: in combinazione con un α_2 -agonista (xilazina, detomidina, romifidina), Morphasol induce una sedazione profonda che consente interventi sul cavallo in piedi (castrazioni, cure odontoiatriche, endoscopie, laparoscopie, interventi chirurgici minori, ecc.).

Coniglio, cavia domestica e furetto

- Analgesia: il butorfanolo ha un buon effetto analgesico nelle cavie, nei conigli e nei furetti.

- Sedazione: studi clinici sui furetti hanno dimostrato che il butorfanolo in combinazione con la xilazina ha un buon effetto sedativo.

- Preanestesia: Morphasol è adatto per la premedicazione in conigli e furetti.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con funzionalità epatica o renale compromessa o in animali in gravidanza.

La diminuzione della motilità gastrointestinale causata dal butorfanolo (vedere punto 4.6 Effetti collaterali) può essere esacerbata dalla somministrazione concomitante di agonisti dei recettori α_2 adrenergici. Pertanto, tali combinazioni non devono essere utilizzate in presenza di coliche con coprostasi.

Non usare in caso di ipersensibilità nota o sospetta al butorfanolo o a qualsiasi eccipiente contenuto in Morphasol.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il butorfanolo esercita un'azione leggermente inibitoria sul sistema circolatorio e sull'apparato respiratorio. Questa azione non è strettamente dose-dipendente e non aumenta al di sopra di un certo livello di dose («ceiling effect»).

Usare con cautela in caso di trauma cranico o lesioni organiche del cervello (ad es. lesioni dopo trauma cranico) e in animali con malattie ostruttive delle vie aeree, malattie cardiache o disturbi convulsivi. Per prevenire possibili eccitazioni, il prodotto deve essere somministrato al cavallo lentamente per via endovenosa.

Prima di utilizzare il preparato in combinazione con gli agonisti dei recettori α_2 -adrenergici, si consiglia l'auscultazione del cuore.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Morphasol-4/-10 soluzione iniettabile ha effetti simili a quelli degli oppioidi. Devono essere adottate precauzioni per prevenire l'autoiniezione accidentale (o l'iniezione su un altro essere umano). In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cavallo

In seguito a iniezioni di butorfanolo, nei cavalli sono stati osservati atassia e tremori transitori. In alcuni cavalli può verificarsi una lieve sedazione. Sono state descritte anche fasi di eccitazione, in particolare con l'iniezione endovenosa rapida di dosi elevate. Nel cavallo, il butorfanolo può ridurre la motilità intestinale. Prima dell'uso è quindi necessario effettuare un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Cane

La motilità gastrointestinale può essere ridotta.

Raramente si verificano atassia transitoria, anoressia e diarrea.

Gatto

I gatti mostrano spesso midriasi.

Possono verificarsi disorientamento, agitazione, ansia, irrequietezza e aumento della sensibilità al rumore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La tollerabilità di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata studiata nelle specie animali di destinazione. Pertanto, l'uso di butorfanolo durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I farmaci con un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale possono causare depressione respiratoria se combinati con il butorfanolo. Pertanto, in questi casi, il dosaggio di Morphasol deve essere ridotto.

Il butorfanolo può essere usato in combinazione con altri sedativi come gli agonisti dei recettori α_2 -adrenergici (ad es. romifidina, detomidina, medetomidina, xilazina). In questo caso è lecito attendersi effetti sinergici, per cui è necessaria un'adeguata riduzione della dose in caso di utilizzo concomitante con questi principi attivi. La combinazione di butorfanolo con agonisti dei recettori α_2 -adrenergici deve essere usata con particolare cautela negli animali con malattie cardiovascolari. Deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di farmaci anticolinergici, ad esempio l'atropina.

A causa dell'effetto antagonista sui recettori μ -oppioidi, il butorfanolo può essere in grado di invertire l'effetto analgesico negli animali che hanno già ricevuto un agonista puro dei recettori μ -oppioidi (morfina/ossimorfina).

Per le sue proprietà bechiche, il butorfanolo non deve essere usato in combinazione con mucolitici, poiché questo comportamento potrebbe portare all'accumulo di muco nelle vie respiratorie.

Combinazione di butorfanolo/detomidina cloridrato

Non usare questa combinazione in cavalli con aritmia cardiaca o bradicardia. Non usare in cavalli con enfisema polmonare a causa di una possibile azione di depressione respiratoria.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Cane

Per la somministrazione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea

- Analgesia:
 - Somministrazione i.m./s.c.:
 - 0.1 – 0.4 mg/kg p.c. di butorfanolo
 - Somministrazione e.v.:
 - 0.2 mg/kg p.c. di butorfanolo
- Trattamento del dolore postoperatorio:
 - Somministrazione e.v. di 0.2 mg/kg p.c. di butorfanolo circa 20 minuti prima della fine dell'anestesia per inalazione. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 1 – 3 ore.
- Sedazione in combinazione con medetomidina:
 - 0.1 – 0.2 mg/kg p.c. di butorfanolo e 0.01 – 0.02 mg/kg p.c. di medetomidina, a seconda della profondità di sedazione desiderata.
- Antitussivo:
 - 0.05 – 0.1 mg/kg p.c. di butorfanolo s.c.

Gatto

Per la somministrazione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea

- Per tutte le applicazioni:
 - Somministrazione i.m./s.c.:
 - 0.1 – 0.4 mg/kg p.c. di butorfanolo
 - Somministrazione e.v.:
 - 0.1 – 0.2 mg/kg p.c. di butorfanolo

Cavallo

Mediante iniezione endovenosa lenta

- Analgesia:
 - 0.1 mg p.c. di butorfanolo, eventualmente ripetere ogni 3 – 4 ore. La durata del trattamento non dovrebbe superare le 48 ore.
- Sedazione in combinazione con xilazina:
 - 0.01 – 0.05 mg/kg p.c. di butorfanolo e 0.1 – 0.5 mg/kg p.c. di xilazina, a seconda della durata dell'intervento e la profondità di sedazione desiderata.
- Sedazione in combinazione con detomidina:
 - 0.025 mg/kg p.c. di butorfanolo e 0.01 mg/kg p.c. di detomidina
- Sedazione in combinazione con romifidina:
 - 0.02 – 0.025 mg/kg p.c. di butorfanolo e 0.04 – 0.08 mg/kg p.c. di romifidina

Conigli, cavie e furetti:

Per iniezione intramuscolare e sottocutanea

- Analgesia:
 - Conigli:
 - 0.1 – 0.5 mg/kg p.c. s.c./i.m. ogni 4 – 6 ore
 - Furetti:
 - 0.05 – 0.5 mg/kg p.c. s.c./i.m. ogni 8 – 12 ore
 - Cavie:
 - 1 – 2 mg/kg p.c. s.c. ogni 4 ore
- Sedazione o premedicazione sedativa di un'anestesia generale nei furetti:
 - 0.2 mg/kg di p.c. di butorfanolo e 2 mg/kg di p.c. di xilazina, quindi induzione dell'anestesia con 15 mg/kg di p.c. di ketamina.
- Premedicazione sedativa di un'anestesia generale nei conigli:
 - 0.1 mg/kg di p.c. di butorfanolo e 5 mg/kg di p.c. di xilazina, quindi induzione dell'anestesia con 35 mg/kg di p.c. di ketamina.

Per facilitarne l'uso in cani di piccola taglia, gatti e piccoli animali domestici, la soluzione iniettabile di Morphasol-10 può essere diluita con soluzione isotonica per infusione (ad es. cloruro di sodio 0.9%).

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il segno più importante di sovradosaggio è la depressione respiratoria, che può essere invertita da un antagonista degli oppioidi (naloxone).

È inoltre possibile che si manifestino i sintomi menzionati al punto 4.6.

4.11. Tempi di attesa

Cavallo: Latte, tessuti commestibili: 1 giorno

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: analgesico del gruppo degli agonisti-antagonisti degli oppioidi, derivato della morfina

Codice ATCvet: QN02AF01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il butorfanolo è un agonista/antagonista sintetico degli oppioidi. A differenza della morfina, non è solo agonista, ma anche antagonista di alcuni recettori. Il butorfanolo ha un debole effetto inibitorio sui recettori μ , responsabili dell'analgesia, della sedazione, della depressione cardiorespiratoria e della dipendenza. Il butorfanolo non ha quindi un potenziale di dipendenza significativo e non è soggetto alla legge sugli stupefacenti. Al contrario, il butorfanolo ha un effetto stimolante sui recettori κ , con conseguente analgesia e lieve sedazione senza grave compromissione del sistema cardiorespiratorio. La potenza analgesica del butorfanolo negli animali è significativamente superiore a quella della morfina.

Nei cani ha anche un ottimo effetto antitussivo.

L'effetto analgesico del solo butorfanolo (senza l'effetto residuo di un sedativo) dura fino a due ore nei cani (0.2 mg/kg p.c. e.v.) e fino a sei ore nei gatti (0.1 mg/kg p.c. e.v.). Nei cani, alla dose di 0.1 mg/kg p.c., l'effetto antitussivo dura almeno quattro ore.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Morphasol agisce immediatamente dopo la somministrazione endovenosa. Dopo l'iniezione intramuscolare o sottocutanea, l'inizio dell'azione è leggermente ritardato e la concentrazione massima nel siero viene raggiunta dopo un'ora. Il butorfanolo viene distribuito in tutti i tessuti. Più del 95% viene metabolizzato nel fegato. Il butorfanolo viene escreto principalmente dai reni e solo una piccola parte con le feci. Nei cavalli, il butorfanolo ha una breve emivita di escrezione (44 minuti) e un'elevata clearance (21 ml/kg/min) dopo una singola somministrazione endovenosa.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Benzethonii chloridum

Acidum citricum monohydricum

Natrii citras dihydricus

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Morphasol-4:

Cartoncino con 1 o 5 flaconcini perforabili in vetro incolore da 10 ml con tappo in gomma con sigillo in alluminio

Morphasol-10:

Cartoncino con flaconcino perforabile in vetro incolore da 20 ml con tappo in gomma con sigillo in alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 53'760 032 Morphasol-4 10 ml

Swissmedic 53'760 033 Morphasol-4 5 x 10 ml

Swissmedic 53'760 034 Morphasol-10 20 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 05.11.1998

Data dell'ultimo rinnovo: 08.05.2023

10. Stato dell'informazione

26.09.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente