

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Methadon 8,9 mg
Entsprechend Methadonhydrochlorid 10 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

- Analgesie bei Hunde und Katzen.
- Prämedikation zur Allgemeinanästhesie oder Neuroleptanalgesie bei Hunden und Katzen in Kombination mit einem Neuroleptikum.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit erheblicher Beeinträchtigung der Atemfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit erheblicher Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da die Tiere individuell unterschiedlich auf Methadon ansprechen, sollten sie sorgfältig überwacht werden, um die gewünschte Wirkungsdauer zu erzielen. Vor der Anwendung ist eine sorgfältige klinische Untersuchung erforderlich. Bei Katzen bleibt eine Pupillendilatation längere Zeit nach dem Nachlassen der analgetischen Wirkung bestehen. Deshalb ist dies kein geeigneter Parameter, um die klinische Wirkung der verabreichten Dosis zu beurteilen. Greyhounds benötigen gegebenenfalls höhere Dosen als andere Rassen, um wirksame Plasmaspiegel zu erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Methadon kann gelegentlich eine Atemdepression hervorrufen und, wie bei anderen Opioiden ist bei der Anwendung bei Tieren mit beeinträchtigter Atemfunktion oder Tieren, denen gleichzeitig andere potentiell atemdepressive Arzneimittel verabreicht werden, Vorsicht geboten. Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten, sind behandelte Tiere sorgfältig zu überwachen, einschließlich Kontrolle der Herz- und Atemfrequenz.

Bei Tieren mit Leberschädigung können Wirkungsintensität und Wirkungsdauer von denen gesunder Tiere abweichen, da Methadon in der Leber metabolisiert wird. Bei beeinträchtigter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Schockpatienten kann das Anwendungsrisiko erhöht sein. Die Sicherheit von Methadon bei der Anwendung von Hunden unter acht Wochen sowie bei Katzen unter 5 Monaten ist nicht belegt. Die potenziellen Auswirkungen einer Opioidbehandlung bei Kopfverletzungen hängen

von Art und Schweregrad der Verletzung sowie von den verfügbaren Maßnahmen zur Unterstützung der Atmung ab. Die Anwendungssicherheit wurde bei kranken Katzen nicht vollständig untersucht. Wegen des Risikos von Exzitationen sollte eine wiederholte Verabreichung bei Katzen vorsichtig erfolgen. Der/die behandelnde Tierarzt/Tierärztin hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor der Anwendung zu bewerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Methadon kann nach Benetzung der Haut oder nach versehentlicher Selbsteinjektion eine Atemdepression hervorrufen. Vermeiden Sie, dass das Arzneimittel mit der Haut, den Augen oder dem Mund in Kontakt kommt, und tragen Sie bei der Handhabung undurchlässige Handschuhe. Sollte die Lösung auf die Haut verschüttet werden oder Spritzer in die Augen gelangen, mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Benetzte Kleidung ausziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methadon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Methadon kann Totgeburten hervorrufen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es darf KEIN FAHRZEUG gelenkt werden, da Sedation eintreten kann.

Für den Arzt: Methadon ist ein Opioid, dessen toxische Wirkungen klinische Symptome wie Atemdepression oder Apnoe, Sedation, Blutdruckabfall und Koma hervorrufen können. Bei Auftreten von Atemdepression sollte kontrolliert beatmet werden. Es wird empfohlen, den Opioidantagonist Naloxon zu verabreichen, um die Wirkungen rückgängig zu machen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Methadon passiert die Plazentarschranke. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Studien an Labortieren haben ergeben, dass die Reproduktion beeinträchtigt wird.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zur kombinierten Anwendung mit Neuroleptika siehe Abschnitt 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung'.

Methadon kann die Wirkungen von Analgetika, Stoffen mit hemmender Wirkung auf das ZNS sowie Atemdepressiva verstärken.

Die gleichzeitige oder anschließende Verabreichung mit Buprenorphin kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen

Überdosierung:

Eine 1,5-fache Überdosierung führte zu den unter Abschnitt 'Nebenwirkungen' beschrieben Wirkungen. Katzen: Bei Überdosierung ($> 2 \text{ mg/kg}$) treten die folgenden Symptome auf: vermehrtes Speicheln, Übererregung, Paralyse der Hinterbeine und Verlust des Stellreflexes. Bei einigen Katzen traten auch Krämpfe, Konvulsionen und Hypoxie auf. Eine Dosis von 4 mg/kg kann bei Katzen tödlich sein. Über Atemdepression wurde berichtet.

Hunde: Über Atemdepression wurde berichtet.

Methadon kann mit Naloxon antagonisiert werden. Naloxon sollte nach Wirkung dosiert werden. Als Initialdosis werden 0,1 mg/kg intravenös empfohlen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Abschnitt 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung' aufgeführten Infusionslösungen.

Das Produkt ist mit meloxicam-haltigen Injektionsflüssigkeiten sowie allen anderen nicht-wässrigen Lösungen inkompatibel.

7. Nebenwirkungen

Katze¹:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Atemdepression Erregbarkeit ² ; Lippenlecken, Lautäußerungen, Harnabsatz, Kotabsatz, Mydriasis (erweiterte Pupillen), Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur) und Durchfall Hyperalgesie
--	---

¹ Alle Reaktionen waren vorübergehend.

² Mild.

Hund¹:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Atemdepression Bradykardie (langsame Herzfrequenz) Erregbarkeit ² ; Hecheln, Lippenlecken, Speichern (vermehrter Spiechelfluss), Lautäußerungen, unregelmäßige Atmung, Hypothermie (niedrige Körpertemperatur), fixes Starren und Zittern, Harn- ³ oder Kotabsatz ³
--	--

¹ Alle Reaktionen waren vorübergehend.

² Mild.

³ Gelegentlich, innerhalb der ersten Stunde nach der Einnahme.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht genau gemessen werden und zur Verabreichung des Tierarzneimittels eine entsprechend graduierte Spritze verwendet werden.

Analgesie:

Hunde: 0,5 bis 1 mg Methadon HCl pro kg Körpergewicht, s.c., i.m. oder i.v. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg).

Katzen: 0,3 bis 0,6 mg Methadon HCl pro kg Körpergewicht i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg).

Da das individuelle Ansprechen auf Methadon variiert und teilweise von der Dosierung, dem Alter des Tieres, individuellen Unterschieden in der Schmerzempfindung und dem allgemeinen körperlichen Befinden (Krankheiten usw.) abhängt, sollte die optimale Dosis individuell ermittelt werden. Bei Hunde tritt die Wirkung eine Stunde nach subkutaner Verabreichung, ca. 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion und innerhalb von 10 Minuten nach intravenöser Injektion ein. Die Wirkungsdauer beträgt ca. 4 Stunden nach intramuskulärer oder intravenöser Verabreichung. Bei Katzen setzt die Wirkung 15 Minuten nach Verabreichung ein und hält durchschnittlich 4 Stunden lang an. Die Wirkung sollte regelmäßig überprüft werden um festzustellen, ob zusätzliche Analgesie im weiteren Verlauf erforderlich ist.

Prämedikation und/oder Neuroleptanalgesie:

Hunde:

- Methadon HCl 0,5-1 mg/kg Körpergewicht, i.v., s.c. oder i.m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg)

Kombinationen sind zum Beispiel:

- Methadon HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht, i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z.B. Midazolam oder Diazepam danach Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.
- Methadon HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z.B. Acepromazin danach Einleitung mit Thiopental oder Propofol nach Wirkung, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff. oder Einleitung mit Diazepam und Ketamin.
- Methadon HCl 0,5 -1,0 mg/kg Körpergewicht, (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg) i.v. oder i.m. + α_2 -agonist (z.B. Xylazin oder Medetomidin).

Danach Einleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit einem Isofluran-Sauerstoff-Gemisch, in Kombination mit Fentanyl oder vollständig intravenöse Anästhesie (TIVA-Protokoll):
Aufrechterhaltung mit Propofol in Kombination mit Fentanyl.

TIVA-Protokoll: Einleitung mit Propofol, nach Wirkung. Aufrechterhaltung mit Propofol und Remifentanyl.

Die chemisch-physikalische Kompatibilität ist nur mit den nachfolgenden Infusionslösungen im Verdünnungsverhältnis 1:5 nachgewiesen:

Natriumchlorid 0,9%, Ringer-Lösung sowie Glucoselösung 5%.

Katzen:

- Methadon-HCl 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht, i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg)
 - Narkose-Einleitung mit einem Benzodiazepin (z.B. Midazolam) und dissoziativem Anästhetikum (z.B. Ketamin)
 - Mit einem Tranquillizer (z.B. Acepromazin) und einem nicht-steroidalen Antiphlogistikum (Meloxicam) oder Sedativum (z.B. einem α_2 -Agonisten)
 - Narkose-Einleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit einem Isofluran-Sauerstoff-Gemisch.

Die Dosierung ist abhängig vom gewünschten Grad der Analgesie und Sedation, der gewünschten Wirkungsdauer sowie von der Kombination mit anderen Analgetika und Anästhetika.

Bei Verabreichung in Kombination mit anderen Analgetika/Sedativa können niedrigere Dosen verabreicht werden.

Zur sicheren Anwendung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sind die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel zu beachten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Punkt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem ‘Exp.’ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Die verdünnte, vor Licht geschützte Lösung ist bei 25°C über 4 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die verdünnten Lösungen sofort verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V391185

Packungsgrößen: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml und 50 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70