

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Levomethadon	2,2 mg
(entspricht Levomethadonhydrochlorid	2,5 mg)
Fenpipramid	0,112 mg
(entspricht Fenpipramidhydrochlorid	0,125 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Analgesie und Prämedikation vor Eingriffen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit fortgeschrittenem Lungenversagen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischen oder strychninbedingten Krampfanfällen oder Tetanus.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Da das Ansprechen auf Levomethadon individuell unterschiedlich ist, sind die Tiere regelmäßig zu überwachen, um eine ausreichende Wirksamkeit für die gewünschte Dauer zu gewährleisten.

Für Methadon wurde beschrieben, dass bei Windhunden im Vergleich zu anderen Rassen zum Erreichen wirksamer Plasmaspiegel möglicherweise höhere Dosen benötigt werden. Für Levomethadon liegen keine entsprechenden Informationen über den Bedarf an höheren Dosen bei Windhunden im Vergleich zu anderen Rassen vor.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, Hunde 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels fasten zu lassen. Bei Hunden ist dieses Tierarzneimittel bei intravenöser Anwendung sehr langsam zu injizieren. Unruhe und Jaulen der Tiere während der Injektion sind Anzeichen einer Unterdosierung, weshalb die Injektion fortgesetzt werden sollte. Da die Wirkung mehrere Stunden anhält, ist das Tier vor akustischen Reizen zu schützen und bis zur vollständigen Erholung warm und trocken zu halten.

Während der Behandlung ist auf eine ausreichende Sauerstoffzufuhr zu achten. Behandelte Tiere sind regelmäßig zu überwachen, einschließlich der Prüfung von Herz- und Atemfrequenz.

Bei Tieren mit Kopfverletzungen ist Vorsicht geboten, da die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen von der Art und Schwere der Verletzung und der angewandten Atemunterstützung abhängig ist.

Da Methadon über die Leber verstoffwechselt wird, können Intensität und Dauer der Wirkung bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion beeinträchtigt sein.

Im Fall von Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörung oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem höheren Risiko verbunden sein.

Für das maximale intramuskuläre Injektionsvolumen pro Injektionsstelle siehe Abschnitt 3.9: Art der Anwendung und Dosierung.

Es ist zu beachten, dass bei einer Antagonisierung der Levomethadon-Komponente im Tierarzneimittel ein Überschuss an Fenpipramidhydrochlorid entstehen kann, der zu einer Tachykardie führen kann; weitere Informationen siehe Abschnitt 3.10: Symptome einer Überdosierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Levomethadon ist ein Opioid und kann nach versehentlicher Selbstinjektion Atemdepression verursachen. Auch bei längerer Exposition der Haut können Nebenwirkungen auftreten.

(Levo)Methadon kann das ungeborene Kind schädigen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden. Bei Verschütten auf die Haut oder Spritzern in die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Levomethadon und/oder Parabene sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT AUTO FAHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

FÜR DEN ARZT: Levomethadon ist ein Opioid, dessen Toxizität klinische Auswirkungen wie Atemdepression oder Atemstillstand, Sedierung, Hypotonie und Koma verursachen kann. Beim Auftreten einer Atemdepression sollte eine kontrollierte Beatmung eingeleitet werden. Zur Umkehrung der Symptome wird die Verabreichung des Opioidantagonisten Naloxon empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemdepression, Hecheln, unregelmäßige Atmung, verringerte Körpertemperatur, Bradykardie ¹ , erhöhte Geräuschempfindlichkeit, Obstipation,
--	---

	Erbrechen
--	-----------

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemdepression, verringerte Körpertemperatur, Bradykardie, Erregung ² , Obstipation
--	--

¹ nur bei hohen Dosen

² Das Vorliegen oder Nichtvorliegen von Schmerzen beeinflusst das Ansprechen auf Opiode. Pferde mit Schmerzen zeigen möglicherweise keine unerwünschten Reaktionen auf Dosen, die bei gesunden Tieren Erregung hervorrufen würden.

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 auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Levomethadon überwindet die Plazentaschranke und kann bei Neugeborenen zu Atemdepression führen. Untersuchungen an Labortieren haben negative Auswirkungen auf die Reproduktion gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Analgetika, Inhibitoren des Zentralnervensystems und Stoffen, die eine Atemdepression verursachen, verstärken. Eine gleichzeitige oder anschließende Anwendung des Tierarzneimittels mit Buprenorphin kann zu mangelnder Wirksamkeit führen. Die Wirkung von Metoclopramid auf die Beschleunigung der Magenentleerung wird reduziert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Anwendung (Pferd).

Zur langsamen intravenösen oder intramuskulären Anwendung (Hund).

Pferd:

Analgesie

0,1–0,15 mg Levomethadonhydrochlorid / 0,005–0,0075 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös.

Entspricht: 4,0–6,0 ml Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht.

Anwendung zur Prämedikation in Kombination mit Xylazin, Romifidin oder Detomidin

Wird das Tierarzneimittel in Kombination mit einem dieser Wirkstoffe angewendet, ist die Dosis aus dem unteren Dosisbereich zu wählen. Die Einschätzung der anzuwendenden Kombination ist vom behandelnden Tierarzt auf der Grundlage des Zwecks der Behandlung und der körperlichen

Eigenschaften des jeweiligen Patienten vorzunehmen. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten nach Wirkung verabreicht werden.

Hund:Analgesie

0,2–1,0 mg Levomethadonhydrochlorid / 0,01–0,05 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös oder intramuskulär.

Entspricht: 0,8–4,0 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht.

Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie das racemische Gemisch Methadon. Die Dosierung sollte die Hälfte im Vergleich zur Methadondosis betragen.

Höhere Dosen als 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid pro kg sollten nur nach gründlicher Bewertung der Stärke des Schmerzzustands, der individuellen Unterschiede im Schmerzempfinden und des Allgemeinzustands des Hundes verabreicht werden.

Überschreitet das zu injizierende Volumen 5 ml, sollte der behandelnde Tierarzt die Aufteilung der intramuskulären Injektion auf mehrere Injektionsstellen in Betracht ziehen oder den intravenösen Verabreichungsweg wählen. Die Gesamtdosis sollte bei Hunden 25 ml nicht überschreiten.

Anwendung zur Prämedikation in Kombination mit Xylazin, Medetomidin oder Dexmedetomidin

Wird das Tierarzneimittel in Kombination mit einem dieser Wirkstoffe angewendet, ist die Dosis aus dem unteren Dosisbereich zu wählen. Die Einschätzung der anzuwendenden Kombination ist vom behandelnden Tierarzt auf der Grundlage des Zwecks der Behandlung und der körperlichen Eigenschaften des jeweiligen Patienten vorzunehmen. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten nach Wirkung verabreicht werden.

Vor der Verabreichung sollte eine genaue Bestimmung des Körpergewichts erfolgen. Die Durchstechflasche kann bis zu 10 Mal durchstochen werden. Der Anwender sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu einer ausgeprägten Atem- und/oder zentralnervösen Depression führen. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Kollaps des Herz-Kreislauf-Systems, Hypothermie, Krämpfe und Hypotonie der Skelettmuskulatur. Bei hohen Dosen oder rascher intravenöser Verabreichung kann es bei Pferden zu zentralnervöser Erregbarkeit (Hyperreflexie, Tremor) und Krampfanfällen kommen. Bei schwerer Atemdepression sollte eine künstliche Atemunterstützung in Betracht gezogen werden. Als Antagonist von Levomethadon kann Naloxonhydrochlorid angewendet werden. Es ist zu beachten, dass durch die Antagonisierung der Levomethadon-Komponente im Tierarzneimittel ein Überschuss an Fenpipramidhydrochlorid entstehen kann, der zu einer Tachykardie führen kann. Naloxon ist für die Behandlung einer Atemdepression das Mittel der Wahl. Bei starker Überdosierung muss die Verabreichung von Naloxon möglicherweise wiederholt werden. Tiere sollten sorgfältig überwacht werden, da die Wirkung von Naloxon nachlassen kann, bevor subtoxische Levomethadon-Werte erreicht werden.

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

Pferd

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QN02AC52.

4.2 Pharmakodynamik

Levomethadon ist ein lipophiles, basisches synthetisches Opioidanalgetikum. Levomethadon ist das R(-)-Enantiomer des racemischen DL-Methadons. Das S(+)-Enantiomer weist nur 1/50 der analgetischen Wirkung des R(-)-Enantiomers auf, weshalb Levomethadon etwa doppelt so potent ist wie das Methadon-Racemat. Beide können im Allgemeinen sicher im Verhältnis 2:1 gegeneinander ausgetauscht werden.

Die sterische Konfiguration von Levomethadon ähnelt der von Morphin. Levomethadon wirkt durch Bindung an μ -Opiat-Rezeptoren. Seine analgetische Wirkung ist mit der von Morphin vergleichbar und geht mit Sedierung, Euphorie, Atemdepression und Miosis einher. Die analgetische Wirkdauer schwankt wie die des Morphins zwischen 4 und 6 Stunden.

Weitere wirkstoffspezifische sekundäre Effekte sind Bradykardie, Hypertonie, Obstipation und Antidiurese, und einige Nebenwirkungen (z. B. Atemdepression) können länger andauern als die analgetische Wirkung. Die pharmakologische Potenz von Levomethadon unterscheidet sich je nach Spezies.

Fenpipramid ist ein Parasympatholytikum. Die Kombination von Fenpipramid mit Levomethadon hebt die vagusartige Wirkung von Levomethadon auf und verringert so die Nebenwirkungen von Levomethadon: Spontanes Absetzen von Kot, Urin oder übermäßiger Speichelfluss bleiben aus. Herz- und Pulsfrequenz ändern sich nicht. Es kommt jedoch zu einer Verringerung der Körpertemperatur und zu einer leichten Atemdepression.

Durch das Tierarzneimittel wird eine gleichmäßige Erhöhung der Schmerzschwelle erzielt. Die Wirkung tritt bei intravenöser Verabreichung relativ schnell ein.

Bei Hunden kann die Wirkung bei einer langsamen intravenösen Injektion beobachtet werden. Der Muskeltonus lässt allmählich nach und der Hund schläft ohne Erregungszustände ein.

Bei Pferden bewirkt das Tierarzneimittel eine ausgeprägte Sedierung und Analgesie, aber in der Regel keine Vollnarkose. Die Wirkung tritt bei intravenöser Injektion rasch ein und äußert sich in einer sägebockartigen Stellung und abgehaltenem Schweif. Der Gang wird oft taumelnd. Die Kombination mit Neuroleptika oder Tranquilizern verstärkt die sedativ-analgetische Wirkung, erzielt jedoch allein auch keine Narkose.

4.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Daten aus Pferden und Hunden stammen hauptsächlich aus Studien mit racemischem Methadon. Methadon wird nach subkutaner, intramuskulärer und oraler Verabreichung rasch resorbiert. Der Grad der Plasmaprotein-Bindung ist hoch, das Verteilungsvolumen ist relativ hoch. Hohe Gewebekonzentrationen finden sich in Leber und Lunge, gefolgt von Niere und Gehirn.

Methadon wird weitgehend in der Leber zu inaktiven Metaboliten verstoffwechselt. Levomethadon wird sowohl über den Urin als auch über den Kot ausgeschieden. Das Ausscheidungsmuster über Galle und Urin kann je nach Dosis, Unterschieden in der Leber- und Nierenfunktion und dem pH-Wert des Urins variieren. Je höher die Dosis ist, desto mehr scheint über die Galle ausgeschieden zu werden. Die Eliminationshalbwertszeit von Levomethadon beträgt bei Hunden etwa zwei Stunden und bei Pferden eine Stunde.

Nach intravenöser Verabreichung sinkt Fenpipramid innerhalb von 24 Stunden auf sehr niedrige Konzentrationen und wird mit dem Urin und dem Kot ausgeschieden.

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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) zu 10 ml, 30 ml oder 50 ml, verschlossen mit einem beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Flip-off-Verschluss in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 30 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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 PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V661869

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/10/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/10/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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