

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Comfortan solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

8.9 mg méthadone correspondent à 10 mg de chlorhydrate de méthadone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml 10 ml 20 ml 25 ml 30 ml, 50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats {pictograms}

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chien: utilisation SC, IM ou IV

Chat: utilisation IM

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours, utiliser avant le ____/____/____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

A usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V. {Dechra logo}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6094189 9/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette : 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Comfortan solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

8.9 mg méthadone correspondent à 10 mg du chlorhydrate de méthadone

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats {pictograms}

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Chien : utilisation SC, IM ou IV

Chat : utilisation IM

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours. Utiliser avant le ____/____/____

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V. {Dechra logo}

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Comfortan

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:
10 mg de chlorhydrate de méthadone

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans 28 jours, utiliser avant le ____/____/____

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Comfortan solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Un ml contient:

Substance active:

Méthadone (sous forme de chlorhydrate)	8,9 mg
Equivalent à chlorhydrate de méthadone	10 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Solution transparente incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats :

- Analgésie.
- Prémédication en vue d'une anesthésie générale ou d'une neuroleptanalgie en association avec un neuroleptique.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance respiratoire avancée.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Etant donnée la variabilité de la réponse individuelle à la méthadone, il convient de surveiller régulièrement les animaux afin d'assurer une efficacité suffisante pendant la durée d'effet souhaitée.

L'administration du médicament vétérinaire doit être précédée d'un examen clinique approfondi.

Chez les chats, une mydriase est observée longtemps après la disparition de l'effet analgésique.

La mydriase n'est donc pas un bon paramètre pour évaluer l'efficacité clinique de la dose administrée.

Les lévriers peuvent nécessiter des posologies plus élevées que les autres races pour atteindre des niveaux plasmatiques efficaces.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La méthadone peut occasionnellement provoquer une dépression respiratoire et la prudence s'impose, comme avec les autres médicaments opioïdes, en cas de traitement d'animaux présentant une fonction respiratoire altérée ou d'animaux auxquels sont administrés des médicaments susceptibles de provoquer une dépression respiratoire. Pour garantir une administration sans danger du médicament vétérinaire, les animaux traités doivent faire l'objet d'une surveillance régulière comprenant un examen de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire.

La méthadone étant métabolisée par le foie, son intensité et sa durée d'action peuvent être affectées chez les animaux présentant une fonction hépatique altérée. En cas de dysfonctionnement ou de choc rénal, cardiaque ou hépatique, le risque associé à l'administration du produit peut être augmenté. L'innocuité de la méthadone n'a pas été démontrée chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et les chatons de moins de 5 mois. L'effet d'un opioïde en cas de traumatisme crânien dépend du type et de la sévérité des lésions et de l'assistance respiratoire fournie. L'innocuité du produit n'a pas été complètement évaluée chez les chats dont le pronostic vital est engagé. En raison du risque d'excitation, les administrations répétées chez les chats devraient être réalisées avec précautions. Le rapport bénéfice/risque de l'administration du médicament vétérinaire doit être établi par le vétérinaire traitant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La méthadone peut provoquer une dépression respiratoire après contact cutané ou auto-injection accidentelle. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, et porter des gants imperméables pour manipuler le médicament vétérinaire. En cas de contact cutané ou de projection dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Enlever les vêtements contaminés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la méthadone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. La méthadone est susceptible de causer la mort fœtale in utero. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS en raison du risque de sédation.

Pour le médecin: La méthadone est un opioïde dont la toxicité peut provoquer des effets cliniques notamment la dépression respiratoire ou l'apnée, la sédation, l'hypotension et le coma. En cas de dépression respiratoire, il convient de mettre en place une ventilation contrôlée. Il est recommandé d'administrer de la naloxone, un antagoniste des opioïdes, afin de traiter les symptômes.

Gestation et lactation:

L'innocuité du produit n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. La méthadone traverse la barrière hémato-placentaire. Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

Fertilité:

Des études menées sur des animaux de laboratoire ont démontré des effets indésirables sur la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pour l'administration simultanée avec des neuroleptiques, voir rubrique Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration. La méthadone peut potentialiser les effets des analgésiques, des inhibiteurs du système nerveux central et des substances qui provoquent une dépression respiratoire. L'usage du produit simultanément ou consécutivement à la buprénorphine peut conduire à un manque d'efficacité.

Surdosage:

Un surdosage de 1,5 fois a produit les effets décrits à la rubrique Effets indésirables

Chez les chats : en cas de surdosage (> 2 mg/kg), les effets suivants peuvent être observés : hypersalivation, excitation, paralysie des membres postérieurs, perte du réflexe de redressement. Des crises, des convulsions, une hypoxie, ont également été notés chez certains chats. Une dose de 4 mg/kg pourrait être fatale chez les chats. Une dépression respiratoire a été décrite.

Chez les chiens : une dépression respiratoire a été décrite.

La méthadone peut être antagonisée par la naloxone. La naloxone doit être administrée jusqu'à effet. Une dose de départ de 0,1 mg/kg par voie intraveineuse est recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Médicament classé comme stupéfiant. Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, sauf les solutions pour perfusion indiquées à la rubrique Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration.

Le médicament vétérinaire est incompatible avec les fluides injectables contenant du méloxicam ou toute autre solution non aqueuse.

7. Effets indésirables

Chats¹:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Une dépression respiratoire Excitation ² : léchage des babines, vocalisation, miction, défécation, mydriase (pupilles dilatées), hyperthermie (température corporelle élevée) et diarrhée Hyperalgésie
--	---

¹ Toutes les réactions ont été transitoires

² Modérées

Chiens¹:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Une dépression respiratoire Bradycardie (rythme cardiaque lent) Excitation ² : halètement, léchage des babines, vocalisation, respiration irrégulière, hypothermie (température corporelle basse), regard fixe, tremblements musculaires, miction ³ et défécation ³
--	--

¹ Toutes les réactions ont été transitoires

² Modérées

³ Occasionnelles durant la première heure suivant administration

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour garantir l'exactitude du dosage, le poids corporel doit être mesuré avec précision et une seringue correctement calibrée doit être utilisée pour administrer le médicament vétérinaire.

Analgésie

Chiens: 0,5-1,0 mg de chlorhydrate de méthadone par kg de poids corporel, par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse (correspondant à 0,05-0,1 ml/kg)

Chats: 0,3–0,6 mg de chlorhydrate de méthadone par kg de poids corporel, par voie, intramusculaire (correspondant à 0,03-0,06 ml/kg).

Etant donné que la réponse individuelle à la méthadone est variable et dépend en partie du dosage, de l'âge de l'animal, de différences individuelles dans la sensibilité à la douleur et de l'état général, la posologie optimale doit être calculée sur une base individuelle. Chez les chiens, le délai d'action est de 1 heure après administration sous-cutanée, d'environ 15 minutes après injection intramusculaire et de 10 minutes maximum après injection intraveineuse. La durée d'effet est d'environ 4 heures après administration intramusculaire ou intraveineuse. Chez les chats, le délai d'action est de 15 minutes

après administration et la durée d'effet est de 4 heures en moyenne. L'animal doit être examiné régulièrement afin de déterminer si une analgésie supplémentaire est requise par la suite.

Prémédication et/ou neuroleptanalgésie

Chiens : 0,5 – 1,0 mg de chlorhydrate de méthadone par kg de poids corporel, par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse (correspondant à 0,05-0,1 mL/kg).

Exemples d'associations :

- 0,5 mg de chlorhydrate de méthadone par kg de poids corporel, par voie intraveineuse (correspondant à 0,05 mL/kg) + par exemple midazolam ou diazépam.
Induction au propofol, entretien à l'isoflurane mélangé à l'oxygène.
- 0,5 mg de chlorhydrate de méthadone par kg de poids corporel, par voie intraveineuse (correspondant à 0,05 mL/kg) + par exemple acépromazine.
Induction au thiopental ou au propofol jusqu'à effet, entretien à l'isoflurane mélangé à l'oxygène. ou induction au diazépam et à la kétamine.
- 0,5 – 1,0 mg de chlorhydrate de méthadone par kg de poids corporel, par voie intraveineuse ou intramusculaire (correspondant à 0,05-0,1 mL/kg) + α_2 -agoniste (par exemple xylazine ou médétomidine).
Induction au propofol, entretien à l'isoflurane mélangé à l'oxygène, combiné au fentanyl ou protocole d'anesthésie totale par voie intraveineuse (TIVA): entretien au propofol combiné au fentanyl.

Protocole TIVA: induction au propofol jusqu'à effet. Entretien au propofol et au rémifentanyl
La compatibilité physico-chimique a été démontrée uniquement pour des dilutions de 1:5 avec les solutions suivantes pour perfusion: chlorure de sodium 0,9%, solution de Ringer et glucose 5%.

Chats :

- 0,3-0,6 mg de chlorhydrate de méthadone par kg de poids corporel par voie intramusculaire (correspondant à 0,03-0,06 mL/kg)
 - Induction avec une benzodiazépine (midazolam par exemple) et un dissociatif (kétamine par exemple).
 - Avec un tranquillisant (acépromazine par exemple) et un A.I.N.S. (méloxicam par exemple) ou un sédatif (α_2 -agoniste par exemple).
 - Induction au propofol, entretien à l'isoflurane mélangé à l'oxygène.

La posologie dépend du degré d'analgésie et de sédation souhaité, de la durée d'effet souhaitée et de l'usage simultané d'autres analgésiques et anesthésiques.

Une posologie plus basse peut être utilisée en cas de combinaison avec d'autres produits.

Pour une utilisation sans danger avec d'autres médicaments vétérinaires, il convient de consulter la littérature sur les produits en question.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et carton après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.
Une stabilité chimique et physique de 4 heures des dilutions a été démontrée à 25°C, à l'abri de la lumière. Du point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6094189 9/2011

Présentations : 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml et 50 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
(+33) 1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.