

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synthadon 10 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:	Methadonhydrochlorid entsprechend Methadon	10 mg 8,9 mg
Sonstige Bestandteile:	Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	1,0 mg 0,2 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Analgesie bei Hunden und Katzen.

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

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit fortgeschrittener Ateminsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da die Tiere individuell unterschiedlich auf Methadon ansprechen, sollten sie zur Gewährleistung einer ausreichenden Wirksamkeit über die gewünschte Wirkungsdauer regelmäßig überwacht werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist eine sorgfältige klinische Untersuchung erforderlich. Bei Katzen bleibt die Pupillenerweiterung noch lange nach dem Nachlassen der analgetischen Wirkung bestehen. Deshalb ist dies kein geeigneter Parameter, um die klinische Wirkung der verabreichten Dosis zu beurteilen.

Greyhounds benötigen eventuell höhere Dosen als andere Hunderassen, um wirksame Plasmaspiegel zu erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Methadon kann gelegentlich eine Atemdepression hervorrufen. Wie bei anderen Opioiden ist Vorsicht geboten bei der Anwendung bei Tieren mit beeinträchtigter Atemfunktion oder Tieren, denen gleichzeitig andere potentiell atemdepressive Arzneimittel verabreicht werden. Um eine sichere

Anwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sind behandelte Tiere regelmäßig zu überwachen, einschließlich der Kontrolle der Herz- und Atemfrequenz.

Bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion können Wirkungsintensität und Wirkungsdauer abweichen, da Methadon in der Leber verstoffwechselt wird. Bei eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Schock kann das Anwendungsrisiko des Tierarzneimittels erhöht sein. Die Sicherheit von Methadon ist bei Hunden unter 8 Wochen und bei Katzen unter 5 Monaten nicht belegt. Die 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 Katzen mit klinischer Beeinträchtigung nicht vollständig untersucht. Wegen des Risikos von Exzitationen sollte eine wiederholte Verabreichung bei Katzen nur mit Vorsicht erfolgen. Die Anwendung in den oben erwähnten Fällen sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Methadon kann nach Hautkontakt oder nach versehentlicher Selbsteinjektion eine Atemdepression hervorrufen. Kontakt mit der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Schutzhandschuhen tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methadon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. 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.

Hinweis für den Arzt:

Methadon ist ein Opioid, dessen toxische Wirkungen klinische Symptome wie Atemdepression oder Atemstillstand, Sedierung, Blutdruckabfall und Koma hervorrufen können. Beim Auftreten von Atemdepression sollte kontrolliert beatmet werden. Zur Aufhebung dieser Symptome wird empfohlen, den Opioidantagonisten Naloxon zu verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Methadon passiert die Plazenta.

Studien an Labortieren haben nachteilige Auswirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen

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 Schmerzmitteln, Substanzen mit hemmender Wirkung auf das ZNS sowie Atemdepressiva verstärken. Die gleichzeitige oder anschließende Anwendung des Tierarzneimittels mit Buprenorphin kann die Wirksamkeit herabsetzen.

Überdosierung:

Eine 1,5-fache Überdosierung führte zu den in Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Wirkungen.

Katzen: Bei Überdosierung (> 2 mg/kg KGW) können folgende Anzeichen beobachtet werden: vermehrtes Speicheln, Erregung, Lähmung der Hinterläufe und Verlust des Stellreflexes. Bei einigen Katzen wurden auch Krämpfe, Konvulsionen und Sauerstoffmangel beobachtet. Eine Dosis von 4 mg/kg KGW kann bei Katzen tödlich sein. Atemdepression wurde beschrieben.

Hunde: Atemdepression wurde beschrieben.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung aufgeführten Infusionslösungen.
Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Meloxicam-haltigen Injektionslösungen und allen anderen nichtwässrigen Lösungen.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lippenlecken ^{1,2} , Durchfall ^{1,2} , unwillkürlicher Kotabsatz ^{1,2} Atemdepression ² Lautäußerungen ^{1,2} Harnabsatz ^{1,2} Mydriasis (erweiterte Pupillen) ^{1,2} Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur) ^{1,2} Schmerzüberempfindlichkeit ²
--	---

¹Leicht

²Vorübergehend

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Atemdepression ² , Hecheln ^{1,2} , unregelmäßige Atmung ^{1,2} Bradykardie (langsame Herzfrequenz) ² Lippenlecken ^{1,2} , Hypersalivation (vermehrtes Speicheln) ^{1,2} Lautäußerungen ^{1,2} Hypothermie (niedrige Körpertemperatur) ^{1,2} Fixes Starren ^{1,2} , Muskelzittern ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Harnabsatz ^{2,3} unwillkürlicher Kotabsatz ^{2,3}

¹Leicht

²Vorübergehend

³Innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichung

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Träisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Hunde:

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katzen:

Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist das Körpergewicht genau zu bestimmen und zur Verabreichung des Tierarzneimittels sollte eine entsprechend graduierte Spritze verwendet werden.

Analgesie

Hunde: 0,5 bis 1 mg Methadonhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) subkutan, intramuskulär oder intravenös (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg KGW)

Katzen: 0,3 bis 0,6 mg Methadonhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg KGW)

Da das individuelle Ansprechen auf Methadon variiert und teilweise von der Dosierung, dem Alter des Tieres, individuellen Unterschieden in der Schmerzempfindung und dem Allgemeinzustand abhängt, sollte die optimale Dosierung individuell ermittelt werden. Bei Hunden tritt die Wirkung 1 Stunde nach subkutaner Verabreichung, ca. 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion und innerhalb von 10 Minuten nach intravenöser Injektion ein. Die Wirkdauer beträgt nach intramuskulärer oder intravenöser Gabe ca. 4 Stunden. Bei Katzen setzt die Wirkung 15 Minuten nach Verabreichung ein und hält durchschnittlich 4 Stunden lang an. Das Tier sollte regelmäßig untersucht werden, um festzustellen, ob im weiteren Verlauf eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist.

Prämedikation und/oder Neuroleptanalgesie

Hunde:

- Methadon-HCl 0,5-1 mg/kg KGW i.v., s.c. oder i.m.

Kombinationen sind z. B.:

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg KGW i.v. + z. B. Midazolam oder Diazepam
Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.
- Methadon-HCl 0,5 mg/kg KGW + z. B. Azepromazin
Narkoseeinleitung 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 KGW i.v. oder i.m. + α_2 -Agonist (z. B. Xylazin oder Medetomidin)
Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Kombination mit Fentanyl oder TIVA-Protokoll (totale intravenöse Anästhesie): Aufrechterhaltung mit Propofol in Kombination mit Fentanyl

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

Chemisch-physikalische Kompatibilität ist nur mit folgenden Infusionslösungen im Verdünnungsverhältnis 1:5 nachgewiesen: Natriumchlorid 0,9 %, Ringer-Lösung und Glukose-Lösung 5 %.

Katzen:

- Methadon-HCl 0,3 bis 0,6 mg/kg KGW i.m.
 - Narkoseeinleitung mit einem Benzodiazepin (z. B. Midazolam) und einem dissoziativen Anästhetikum (z. B. Ketamin);
 - Narkoseeinleitung mit einem Tranquillizer (z. B. Acepromazin) und einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum (Meloxicam) oder einem Sedativum (z. B. einem α_2 -Agonisten);
 - Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.

Die Dosierung ist abhängig vom gewünschten Grad der Analgesie und Sedierung, der gewünschten Wirkungsdauer sowie von der gleichzeitigen Anwendung anderer Analgetika und Anästhetika. Bei Verabreichung in Kombination mit anderen Schmerz- und/oder Narkosemitteln können niedrigere Dosierungen verwendet werden.

Zur sicheren Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln sind die jeweiligen Produktinformationen zu beachten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Stopfen sollte nicht öfters als 20-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden, vor Licht geschützt

Anhand der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses ist beim ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses das Datum zu berechnen, an dem im Behältnis verbliebene Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Entsorgungsdatum sollte in dem dafür auf dem Etikett vorgesehenen Feld eingetragen 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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 835671

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30 oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
A - 6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig