

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

4,4 mg levomethadon overeenkomend met 5 mg levomethadon hydrochloride

0,22 mg fenpipramide overeenkomend met 0,25 mg fenpipramide hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paard en hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Pijnstilling (analgesie) en premedicatie voorafgaand aan procedures.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met gevorderd respiratoir falen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan epileptische of strychnine-aanvallen of tetanus.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Gezien de variatie in individuele reactie op levomethadon, dienen de dieren regelmatig gecontroleerd te worden om voldoende effectiviteit van het diergeneesmiddel voor de gewenste duur te garanderen. Voor methadon is beschreven dat greyhounds hogere doseringen nodig kunnen hebben dan andere rassen om werkzame plasmaspiegels te bereiken. Er is geen overeenkomstige informatie beschikbaar over de behoefte aan hogere doses van levomethadon bij greyhounds in vergelijking met andere rassen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen om honden 12 uur voor toediening van het diergeneesmiddel nuchter te laten zijn. Bij honden dient dit diergeneesmiddel bij intraveneus gebruik zeer langzaam te worden ingespoten. Rusteloosheid en geïjckel van de dieren tijdens de injectie zijn tekenen van onderdosering, de injectie dient te worden voortgezet.

Omdat de effecten enkele uren aanhouden, moet het dier worden beschermd tegen geluidsprikkelers en moet het dier warm en droog worden gehouden totdat het volledig is hersteld.

Tijdens de behandeling moet voor voldoende zuurstofvoorziening worden gezorgd en behandelde dieren moeten regelmatig worden gecontroleerd, inclusief onderzoek van de hartslag en ademhaling. Voorzichtig gebruiken bij dieren met hoofdletsel, aangezien het effect van een opioïde op hoofdletsel afhankelijk is van het type en de ernst van het letsel en de gebruikte ademhalingsondersteuning. Aangezien methadon door de lever wordt gemetaboliseerd, kan dat gevolgen hebben voor de intensiteit en werkingsduur ervan bij dieren met een verstoorde leverfunctie. Renale, cardiale of hepatische disfunctie of shock kan tot een groter risico leiden bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Opgemerkt dient te worden dat het antagoneren van de levomethadon in het diergeneesmiddel kan leiden tot een overhang door fenpipramide hydrochloride, wat kan leiden tot tachycardie. Zie voor meer informatie rubriek 3.10 Symptomen van overdosering.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Levomethadon is een opioïde en kan ademhalingsdepressie veroorzaken na accidentele zelfinjectie. Langdurige blootstelling van de huid kan ook nadelige effecten veroorzaken.

(Levo)Methadon kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond. In geval van morsen op de huid of spatten in de ogen, onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water. Verontreinigde kleding uittrekken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor levomethadon en/of parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIG aangezien sedatie kan optreden.

VOOR DE ARTS: Levomethadon is een opioïde waarvan de toxiciteit klinische effecten kan veroorzaken, waaronder ademhalingsdepressie of apneu, sedatie, hypotensie en coma. In geval van ademhalingsdepressie, dient gecontroleerde beademing te worden gestart. De toediening van de opioïde-antagonist naloxon wordt aanbevolen om de symptomen op te heffen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ademhalingsdepressie, hijgen, onregelmatige ademhaling, verlaagde lichaamstemperatuur, bradycardie ¹ , verhoogde gevoeligheid voor geluid, constipatie, braken.
---	--

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ademhalingsdepressie, verlaagde lichaamstemperatuur, bradycardie, excitatie ² , constipatie.
---	---

¹ Alleen bij hoge doseringen.

² De aan- of afwezigheid van pijn beïnvloedt de reactie op opioïden. Paarden met pijn kunnen mogelijk geen bijwerkingen vertonen op doseringen die normaal excitatie zouden veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (of zijn lokale vertegenwoordiger) ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Levomethadon dringt door de placentabarière en kan leiden tot ademhalingsdepressie bij pasgeborenen. Studies bij proefdieren hebben nadelige effecten op de voortplanting aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel kan de werking versterken van analgetica, middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken en stoffen die ademhalingsdepressie veroorzaken. Het gebruik van het diergeneesmiddel gelijktijdig met of voor of na buprenorfine kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

Het effect van metoclopramide op het versnellen van de maaglediging is verminderd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel is bestemd:

- Paarden: langzaam intraveneus gebruik
- Honden: langzaam intraveneus gebruik

Paarden

Analgesie

0,1-0,15 mg levomethadon-HCl / 0,005-0,0075 mg fenpipramide-HCl per kg lichaamsgewicht intraveneus.

Overeenkomend met: 2,0-3,0 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Gebruik voor premedicatie in combinatie met xylazine, romifidine of detomidine

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een van deze stoffen, moet de ondergrens van de dosering worden gebruikt. De te gebruiken combinatie dient te worden beoordeeld door de behandelend dierenarts op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie moeten worden toegediend op geleide van het effect.

Honden

Analgesie

0,2-1,0 mg levomethadon-HCl / 0,01-0,05 mg fenpipramide-HCl per kg lichaamsgewicht intraveneus. Overeenkomend met: 0,4-2,0 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Levomethadon is ongeveer twee keer zo krachtig als methadon. De dosering dient in het algemeen de helft van de dosering methadon te zijn.

Doseringen hoger dan 0,5 mg levomethadon-HCl per kg mogen alleen worden toegediend na grondige beoordeling van de ernst van de pijn, individuele verschillen in pijngevoeligheid en de algemene toestand van de hond.

De totale dosis bij honden mag niet hoger zijn dan 12,5 ml.

Gebruik voor premedicatie in combinatie met xylazine, medetomidine of dexmedetomidine

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een van deze stoffen, moet de ondergrens van de dosering worden gebruikt. De te gebruiken combinatie dient te worden beoordeeld door de behandelend dierenarts op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie moeten worden toegediend op geleide van het effect.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De flacon kan tot 10 keer worden aangeprikt. De gebruiker dient het meest geschikte formaat flacon te kiezen afhankelijk van de te behandelen diersoort.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan ernstige ademhalings- en/of CZS-depressie veroorzaken.

Andere bijwerkingen kunnen cardiovasculaire collaps, hypothermie, convulsies en hypotonie van de skeletspieren zijn. Paarden kunnen CZS-excitatie (hyperreflexie, tremoren) en epileptische aanvallen vertonen bij hoge doses of bij snelle intraveneuze toediening.

Bij ernstige ademhalingsdepressie moet mechanische ademhalingsondersteuning worden overwogen. Naloxon hydrochloride kan worden gebruikt als een antagonist voor levomethadon. Opgemerkt dient te worden dat het antagoniseren van de levomethadon in het diergeneesmiddel kan leiden tot een overhang door fenpipramide hydrochloride, wat kan leiden tot tachycardie. Naloxon is het middel bij uitstek bij de behandeling van ademhalingsdepressie. Bij hoge overdosering moet de dosis naloxon mogelijk worden herhaald. Dieren moeten nauwlettend worden geobserveerd, aangezien de effecten van naloxon mogelijk afnemen voordat subtoxische niveaus van levomethadon worden bereikt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AC52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Levomethadon is een lipofiel basisch synthetisch opioïde analgeticum. Levomethadon is de (-)-R-enantiomeer van het racemische *dl*-methadon. De S(+)-enantiomeer heeft slechts 1/50 van het analgetische effect van de R(-)-enantiomeer, zodat levomethadon ongeveer twee keer zo krachtig is als methadon en deze over het algemeen veilig door elkaar kunnen worden vervangen in een verhouding van 2:1.

De sterische configuratie van levomethadon lijkt op die van morfine. Levomethadon werkt door zich te binden aan de μ -opiatreceptoren. De pijnstillende werking is vergelijkbaar met die van morfine, gepaard gaand met sedatie, euforie, ademhalingsdepressie en miose. De pijnstillende werkingsduur van levomethadon (zoals bij morfine) varieert van 4 tot 6 uur.

Andere specifieke secundaire effecten zijn bradycardie, hypertensie, constipatie en antidiurese en sommige effecten (bijv. ademhalingsdepressie) kunnen langer aanhouden dan het analgetische effect. De farmacologische potentie van levomethadon varieert van soort tot soort.

Fenpipramide is een parasymphaticolyticum. Door fenpipramide te combineren met levomethadon wordt het vaguseffect van levomethadon tegengegaan en worden de bijwerkingen van levomethadon verminderd: Spontane defecatie, urineren of overmatige speekselvloed wordt geëlimineerd. Hartslag en polsslag veranderen niet. Er treedt echter wel een temperatuurdaling op, evenals een lichte ademhalingsdepressie.

Met het diergeneesmiddel wordt een rustige verhoging van de pijngrens bereikt. Het effect treedt relatief snel op na intraveneuze toediening.

Bij honden kan het effect worden waargenomen tijdens een langzame intraveneuze injectie. De spieren ontspannen zich geleidelijk en de hond valt zonder opwinding in slaap.

Bij paarden veroorzaakt het diergeneesmiddel uitgesproken sedatie en analgesie, maar meestal geen algehele anesthesie. Het effect is snel wanneer het intraveneus wordt geïnjecteerd en manifesteert zich in een typische houding en opgeheven staart. Lopen wordt vaak onstabiel. De combinatie met neuroleptica of kalmerende middelen versterkt het sedatieve-analgetische effect, maar zorgt op zichzelf niet voor anesthesie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bij paarden en honden zijn voornamelijk verkregen uit onderzoeken met racemisch methadon. Methadon wordt snel geabsorbeerd na subcutane, intramusculaire en orale toediening. De binding aan plasma-eiwitten is hoog en het distributievolume is relatief groot. In lever en longen worden hoge weefselconcentraties aangetroffen, gevolgd door nieren en hersenen. Methadon wordt grotendeels in de lever gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten. Levomethadon wordt zowel in de urine als in de feces uitgescheiden. Het uitscheidingspatroon tussen gal en urine kan variëren afhankelijk van de dosis, verschillen in lever- en nierfunctie en pH van urine. Hoe hoger de dosis, hoe meer er lijkt te worden uitgescheiden via de gal. De eliminatiehalfwaardetijd van levomethadon is ongeveer 2 uur bij honden en 1 uur bij paarden.

Na intraveneuze toediening daalt fenpipramide binnen 24 uur tot zeer lage concentraties en wordt uitgescheiden in urine en feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van helder glas (Type I) van 10 ml, 30 ml of 50 ml met een gecoate broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

5 ml (in een flacon van 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661870

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/10/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/10/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).