

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recudon 2,2 mg/ml + 0,112 mg/ml solution injectable pour chevaux et chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Levomethadone hydrochloride	2,2 mg/ml
Fenpipramide hydrochloride	0,112 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux et chiens

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

- Chevaux :
voie intraveineuse lente
- Chiens : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 3 jours :
Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À 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

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8697784 9/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en verre de 5 ml, 10 ml, 30 ou 50 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recudon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Levomethadone hydrochloride	2,2 mg/ml
Fenpipramide hydrochloride	0,112 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Recudon 2,2 mg/ml + 0,112 mg/ml solution injectable pour chevaux et chiens.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

2,2 mg Lévométhadone équivalent à 2,5 mg chlorhydrate de lévométhadone
0,112 mg de fénpipramide équivalent à 0,125 mg de chlorhydrate de fénpipramide.

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Solution injectable claire, incolore, pratiquement exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Chevaux et chiens

4. Indications d'utilisation

Analgésie et prémédication.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance respiratoire avancée.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique grave.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de crises d'épilepsie ou de crises déclenchées par la strychnine, ou atteints de tétanos.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

En raison de la réponse individuelle variable à la lévométhadone, les animaux doivent être régulièrement surveillés afin de garantir une efficacité suffisante pour la durée d'effets souhaitée. Concernant la méthadone, il a été reporté que les lévriers anglais peuvent avoir besoin de doses plus élevées que les autres races de chiens pour atteindre des concentrations plasmatiques efficaces. Il n'existe pas de données disponibles concernant la nécessité d'administrer des doses plus fortes de lévométhadone chez les lévriers anglais comparativement aux autres races.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est recommandé de ne pas nourrir les chiens pendant les 12 heures précédant l'administration du médicament vétérinaire. Chez le chien, l'injection du médicament vétérinaire par voie intraveineuse doit être réalisée lentement. L'agitation et le hurlement des animaux pendant l'injection sont des signes de sous-dosage, l'injection doit donc être poursuivie.

Puisque les effets durent plusieurs heures, les animaux doivent être protégés des stimuli auditifs et doivent être laissés dans un lieu sec et chaud jusqu'à leur rétablissement.

Une oxygénation adéquate doit être garantie pendant le traitement, les animaux traités doivent être surveillés régulièrement, notamment leur fréquence cardiaque et leur fréquence respiratoire. L'utilisation doit se faire avec prudence chez les animaux présentant des blessures à la tête, puisque l'effet d'un opioïde sur une blessure à la tête dépend du type et de la gravité de la blessure et de l'assistance respiratoire fournie.

Puisque la méthadone est métabolisée par le foie, son intensité et sa durée d'action peuvent changer chez les animaux présentant une fonction hépatique déficiente.

En cas d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou en cas de choc, il existe un risque accru associé à l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Pour un volume d'injection intramusculaire maximal par site d'injection, consulter la rubrique « Indications nécessaires à une administration correcte ».

Il est important de noter que l'antagonisation du composant lévométhadone de ce médicament vétérinaire peut entraîner une surcharge due au chlorhydrate de fénpipramide, ce qui peut causer de la tachycardie. Pour plus d'informations, voir la rubrique « Surdosage ».

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

La lévométhadone est un opioïde et peut provoquer une dépression respiratoire à la suite d'une auto-injection accidentelle.

Une exposition cutanée prolongée peut également entraîner des effets indésirables.

La (lévo)méthadone peut nuire au fœtus. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de renversement sur la peau ou de projection dans les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire. Ôtez les vêtements contaminés.

Les individus présentant une hypersensibilité à la lévométhadone ou aux parabènes doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS, car une sédation peut se produire.

POUR LE MÉDECIN : La lévométhadone est un opioïde dont la toxicité peut causer des signes cliniques, notamment une dépression respiratoire ou une apnée, une sédation, une hypotension ou un coma. Lorsqu'une dépression respiratoire se produit, une assistance respiratoire contrôlée doit être mise en place. L'administration de l'opioïde antagoniste naloxone est recommandée pour inverser les symptômes.

Gestation :

La lévométhadone pénètre la barrière placentaire et peut causer une dépression respiratoire chez les nouveau-nés. Les études sur des animaux de laboratoire sur ont mis en évidence des effets indésirables sur la reproduction. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport-bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport-bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport-bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire peut amplifier les effets des analgésiques, des inhibiteurs du système nerveux central et des substances qui provoquent une dépression respiratoire. Une utilisation concomitante ou postérieure du médicament vétérinaire avec de la buprénorphine peut entraîner une inefficacité.

L'effet du métoclopramide sur l'accélération de la vidange gastrique est diminué.

Surdosage :

Le surdosage peut entraîner une profonde dépression respiratoire ou du système nerveux central (SNC).

D'autres effets indésirables peuvent comprendre une défaillance cardiovasculaire, une hypothermie, des convulsions, une hypotonie du muscle squelettique. Les chevaux peuvent présenter une excitabilité du SNC (hyperréflexie, tremblements) et des crises d'épilepsie à des doses élevées ou en cas d'injection rapide par voie intraveineuse.

Une assistance respiratoire mécanique doit être envisagée en cas de dépression respiratoire grave.

Le chlorhydrate de naloxone peut être utilisé comme antagoniste de la lévométhadone. Il est important de noter que l'antagonisation du composant lévométhadone de ce médicament vétérinaire peut entraîner une surcharge due au chlorhydrate de fentanyl, ce qui peut causer de la tachycardie. La naloxone est l'agent à privilégier pour traiter la dépression respiratoire. En cas de surdosage important, il peut être nécessaire de répéter l'injection de doses de naloxone. Les animaux doivent être étroitement surveillés, car les effets de la naloxone peuvent diminuer avant que des niveaux subtoxiques de la lévométhadone ne soient atteints.

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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire. Délivrance interdite au public.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence	Effets indésirables
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Dépression respiratoire, essoufflement, respiration irrégulière, baisse de la température corporelle, bradycardie ¹ , hausse de la sensibilité au bruit, constipation, vomissements.

Chevaux :

Fréquence :	Effets indésirables
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Dépression respiratoire, baisse de la température corporelle, bradycardie, excitation ² , constipation.

¹. Uniquement à hautes doses

² La présence ou l'absence de douleur influence la réponse aux opioïdes. Les chevaux ressentant de la douleur peuvent ne pas présenter d'effets indésirables à des doses qui causeraient de l'agitation chez les animaux en bonne santé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Le médicament vétérinaire est destiné aux :

- Chevaux : voie intraveineuse lente
- Chiens : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire

Chevaux

Analgésie

0,1-0,15 mg de chlorhydrate de lévométhadone/0,005-0,007 5 mg de chlorhydrate de fentanyl par kilogramme par voie intraveineuse, ce qui correspond à 4,0-6,0 mL du médicament vétérinaire: pour 100 kg de poids vif :

Utilisation pour prémédication associée à la xylazine, à la romifidine ou à la détomidine

Le dosage le plus bas de cette fourchette doit être administré lorsque ce médicament est associé à l'une de ces substances. L'évaluation de l'association à utiliser doit être effectuée par le vétérinaire traitant selon l'objectif du traitement et des caractéristiques physiques de chaque animal. Tous les anesthésiques utilisés pour induire ou maintenir l'anesthésie doivent être administrés selon leurs effets.

Chiens :

Analgésie

0,2-1,0 mg de chlorhydrate de lévométhadone/0,01-0,05 mg de chlorhydrate de fentanyl par kilogramme par voie intraveineuse ou intramusculaire, ce qui correspond à 0,8-4,0 mL du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel.

La lévométhadone est environ deux fois plus puissante que la méthadone racémique. La posologie doit généralement correspondre à la moitié de la dose de méthadone.

Les doses de chlorhydrate de lévométhadone supérieures à 0,5 mg par kilogramme ne doivent être administrées qu'après une évaluation approfondie de l'intensité de la douleur, des différences individuelles concernant la sensibilité à la douleur et de l'état général du chien.

Utilisation pour prémédication associée à la xylazine, à la médétomidine ou à la dexmédétomidine

Le dosage le plus bas de cette fourchette doit être administré lorsque ce médicament est associé à l'une de ces substances.

L'évaluation de l'association à utiliser doit être effectuée par le vétérinaire traitant selon l'objectif du traitement et des caractéristiques physiques de chaque animal. Tous les anesthésiques utilisés pour induire ou maintenir l'anesthésie doivent être administrés selon leurs effets.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'administration, le poids doit être déterminé avec précision.

Lorsque le volume injecté dépasse 5 ml, le vétérinaire responsable doit envisager de répartir l'injection intramusculaire sur plusieurs sites d'injection ou d'opter pour une administration par voie intraveineuse.

La dose totale administrée chez le chien ne doit pas dépasser 25 ml.

La posologie totale chez le chien ne doit pas dépasser 25 ml.

Le flacon peut être percé jusqu'à 10 fois. L'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus adaptée selon l'espèce cible à traiter.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours :

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre chirurgien-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/8697784 9/2023

Boîte en carton contenant un flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml ou 50 ml.

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

{JJ mois AAAA}

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas.
Tel : +31 348 416 945
e-mail : pharmacovigilance@alfasan.nl

[Pour les MRP/DCP/SRP et les procédures nationales : [à compléter selon les dispositions nationales]

17. Autres informations

Pour le vétérinaire :

l'effet analgésique de l'énantiomère R(-), la lévométhadone est donc environ deux fois plus puissante que le racémate de méthadone. Elles peuvent généralement être interchangeables sans risque dans un ratio de 2:1.

La configuration stérique de la lévométhadone est semblable à celle de la morphine. La lévométhadone agit en se fixant aux récepteurs opioïdes μ . Son action analgésique est comparable à celle de la morphine, accompagnée de sédation, d'euphorie, d'une dépression respiratoire et de myosis. La durée d'action analgésique de la lévométhadone (comme la morphine) varie de 4 à 6 heures.

D'autres effets secondaires propres à la substance comprennent la bradycardie, l'hypertension, la constipation et l'antidiurèse, certains effets (p. ex. la dépression respiratoire) peuvent durer plus longtemps que l'effet analgésique. La puissance pharmacologique de la lévométhadone varie selon les espèces.

La fentanyl est un parasympatholytique. En associant la fentanyl avec la lévométhadone, l'effet sur le nerf vague de la lévométhadone est contré, les effets secondaires de la lévométhadone sont

donc diminués : la défécation et la miction spontanées ainsi que la salivation excessive sont éliminées. La fréquence cardiaque et le pouls ne changent pas. Cependant, une baisse de la température se produit, ainsi qu'une légère dépression respiratoire.

Chez le cheval, le médicament vétérinaire provoque une sédation et une analgésie profondes mais n'entraîne habituellement pas une anesthésie générale. L'effet est rapide lorsque le médicament est injecté par voie intraveineuse et se manifeste par une augmentation du polygone de sustentation et la queue relevée. La marche est souvent instable. Une association avec des neuroleptiques ou des tranquillisants intensifie l'effet sédatif-analgésique, mais ne provoque pas à elle seule une anesthésie.

