

[Version 9.01/2022]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Levomethadon	4,4 mg
(entspricht Levomethadonhydrochlorid	5,0 mg)
Fenpipramid	0,22 mg
(entspricht Fenpipramidhydrochlorid	0,25 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 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. Es ist zu beachten, dass bei einer Antagonisierung der Levomethadon-Komponente im Tierarzneimittel ein Überschuss an Fempipramidhydrochlorid 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. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, 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.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 Wechselwirkung 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 Anwendung (Hund).

Pferd:

Analgesie

0,1–0,15 mg Levomethadonhydrochlorid / 0,005–0,0075 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös.
Entspricht: 2,0–3,0 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.
Entspricht: 0,4–2,0 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.

Die Gesamtdosis sollte bei Hunden 12,5 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

DE: Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

AT: 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: 3 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

DE: Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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 ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7009071.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14. Juli 2023

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

{TT Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Suchtgift, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept, apothekenpflichtig.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recudon 5,0 mg/ml + 0,25 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Levomethadonhydrochlorid	5,0 mg/ml
Fenpipramidhydrochlorid	0,25 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd und Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Pferd
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Alfasan Nederland B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7009071.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen zu 5 ml, 10 ml, 30 ml oder 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recudon

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Levomethadonhydrochlorid	5,0 mg/ml
Fenpipramidhydrochlorid	0,25 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Levomethadon	4,4 mg
(entspricht Levomethadonhydrochlorid	5,0 mg)
Fenpipramid	0,22 mg
(entspricht Fenpipramidhydrochlorid	0,25 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
--------------------------------	--------

Klare, farblose Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Pferd und Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Analgesie und Prämedikation vor Eingriffen.

5. 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 Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

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 zu 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. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, 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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

DE: Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

AT: Nicht zutreffend.

7. 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, erniedrigte Körpertemperatur, Bradykardie, Erregung ² , Obstipation
--	--

¹: nur bei hohen Dosen

² Das Vorliegen oder Nichtvorliegen von Schmerzen beeinflusst das Ansprechen auf Opioide. 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. 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 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

Zur langsamen intravenösen Anwendung (Pferd).

Zur langsamen intravenösen Anwendung (Hund).

Pferd:Analgesie

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

Entspricht: 2,0–3,0 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.

Entspricht: 0,4–2,0 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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung sollte eine genaue Bestimmung des Körpergewichts erfolgen.

Die Gesamtdosis sollte bei Hunden 12,5 ml nicht überschreiten.

Die Durchstechflasche kann bis zu 10 Mal durchstochen werden. Der Anwender sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

10. Wartezeiten

Pferd

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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

V7009071.00.00

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Niederlande
Tel: +31348 416 945
E-Mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Weitere Informationen

Informationen für den Tierarzt:

Levomethadon ist etwa doppelt so potent ist wie das Racemat Methadon. Beide können im Allgemeinen sicher im Verhältnis 2:1 gegeneinander ausgetauscht werden. 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.

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.

DE: Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel

AT: Rezept- und apothekenpflichtig