

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml solution injectable pour chevaux et chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

#### Substances actives :

4,4 mg Lévométhadone équivalent à 5 mg chlorhydrate de lévométhadone

0,22 mg Fenpipramide équivalent à 0,25 mg chlorhydrate de fenpipramide

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparation injectable	

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

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chevaux et chiens

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Analgésie et prémédication avant des procédures médicales.

#### 3.3 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.

#### 3.4 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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 lente. 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.

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. Pour plus d'informations, voir la rubrique 3.10 « Symptômes de 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 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, bradychardie <sup>1</sup> , hausse de la sensibilité au bruit, vomissement.

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 <sup>2</sup> , constipation.
---	--

<sup>1</sup> Uniquement à des doses élevées.

<sup>2</sup> 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 pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Lactation :

La sécurité 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.

### 3.8 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 la buprénorphine peut entraîner une inefficacité.

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

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire est destiné aux :

- Chevaux : administration lente par voie intraveineuse
- Chiens : administration lente par voie intraveineuse

#### **Chevaux**

##### Analgésie

0,1-0,15 mg de chlorhydrate de lévométhadone/0,005-0,007 5 mg de chlorhydrate de fempipramide par kilogramme par voie intraveineuse.

Qui correspond à : pour 100 kilogrammes : 2,0-3,0 ml du médicament vétérinaire.

##### 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 fempipramide par kilogramme par voie intraveineuse.

Qui correspond à : pour 10 kilogrammes : 0,4- 2,0 ml du médicament vétérinaire.

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.

La posologie totale chez le chien ne doit pas dépasser 12,5 ml.

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.

Avant l'administration, le poids doit être précisément déterminé. 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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 fénpipramide, 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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : 3 jours :

Lait : Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QN02AC52.**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La lévométhadone est un analgésique opioïde de synthèse basique et lipophile. La lévométhadone est l'énantiomère R(-) de la *dl*-méthadone racémique. L'énantiomère S(+) ne possède que 1/50 de 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  $\mu$ . 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.

Ce médicament vétérinaire permet d'augmenter calmement le seuil de la douleur. L'effet apparaît assez rapidement lorsqu'il est injecté par voie intraveineuse.

Chez le chien, l'injection du médicament vétérinaire par voie intraveineuse doit être réalisée lentement. Les muscles se relâchent progressivement et le chien s'endort sans agitation.

Chez le cheval, le médicament vétérinaire provoque une sédation et une analgésie accentuées, mais n'entraîne habituellement pas d'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 queue relevée. La marche est souvent déséquilibrée. Une association avec des neuroleptiques ou des tranquillisants intensifie l'effet sédatif-analgésique, mais ne provoque pas à elle seule une anesthésie.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Les données pharmacocinétiques chez le cheval et le chien proviennent principalement d'études utilisant la méthadone racémique. La méthadone est rapidement absorbée après une administration orale, intramusculaire ou sous-cutanée. La fixation des protéines plasmatiques est élevée et le volume de distribution est relativement large. Des concentrations tissulaires élevées se trouvent dans le foie et les poumons, suivis par le cerveau.

La méthadone est largement métabolisée, principalement dans le foie, en métabolites inactifs. La méthadone est excrétée dans les urines et dans les selles. Le schéma d'excrétion entre la bile et l'urine peut varier selon la dose, les différences au sein du foie, la fonction rénale et le pH de l'urine. Plus la dose est élevée, plus elle semble être excrétée par la bile. La demi-vie d'élimination de la lévométhadone est d'environ 2 heures chez le chien et 1 heure chez le cheval.

Dans les 24 heures suivant une administration par voie intraveineuse, les concentrations de fentanyl deviennent très faibles, elle est excrétée dans l'urine et les selles.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

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

### **5.3. Précautions particulières de conservation**

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 en ce qui concerne la température

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant un flacon en verre transparent (de type I) de 10 ml, 30 ml ou 50 ml avec un bouchon en caoutchouc bromobutyl et un opercule en aluminium.

Taille des présentations :

5 ml (dans un flacon de 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Alfasan Nederland B.V.

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V661870

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 05/10/2023

### **9 DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

05/10/2023

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

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>).