

[Version 9,2022]

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Methadyne 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:	
Methadonhydrochlorid	10 mg
Hilfsstoffe:	
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	0,2 mg

Klare, farblose Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



4. Anwendungsgebiet(e)

Analgesie.
Prämedikation für eine Allgemeinanästhesie oder Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Neuroleptikum.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tieren mit erheblicher Beeinträchtigung der Atemfunktion anwenden.
Nicht bei Tieren mit schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da das Ansprechen auf Methadon individuell unterschiedlich ist, sollten die Tiere regelmäßig überwacht werden, um eine ausreichende Wirksamkeit für die gewünschte Wirkungsdauer zu gewährleisten.

Der Anwendung des Tierarzneimittels muss eine gründliche klinische Untersuchung vorausgehen. Bei Katzen ist die Pupillenerweiterung noch lange nach dem Verschwinden der schmerzstillenden Wirkung zu beobachten. Dies ist daher kein geeigneter Parameter zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit der verabreichten Dosis.

Windhunde benötigen möglicherweise höhere Dosen als andere Rassen, um wirksame Plasmaspiegel zu erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Methadon kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen, und wie bei anderen Opioiden ist Vorsicht geboten bei der Behandlung von Tieren mit beeinträchtigter Atemfunktion oder Tieren, denen potentiell atemdepressive Tierarzneimittel verabreicht werden. Um die verträgliche Anwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollten die behandelten Tiere regelmäßig überwacht werden, einschließlich der Untersuchung der Herz- und Atemfrequenz.

Da Methadon über die Leber verstoffwechselt wird, können Intensität und Dauer der Wirkung bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion beeinträchtigt sein.

Bei Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen oder bei Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem erhöhten Risiko verbunden sein.

Die Verträglichkeit von Methadon bei Hunden unter 8 Wochen und Katzen unter 5 Monaten ist nicht belegt.

Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und der bereitgestellten Maßnahmen zur Unterstützung der Atmung ab.

Die Verträglichkeit bei klinisch geschwächten Katzen wurde nicht vollständig untersucht.

Wegen des Risikos der Erregung sollte die wiederholte Verabreichung bei Katzen mit Vorsicht erfolgen.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vom behandelnden Tierarzt festgelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Methadon kann nach Verschütten auf die Haut oder versehentlicher Selbstinjektion eine Atemdepression verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Mund und tragen Sie undurchlässige Handschuhe, wenn Sie das Tierarzneimittel handhaben. Bei Verschütten auf die Haut oder bei Spritzern in die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Entfernen Sie kontaminierte Kleidung.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methadon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Methadon kann zu Totgeburten führen. Schwangeren Frauen wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht zu handhaben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, Sie dürfen jedoch KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

HINWEIS AN ÄRZTE: Methadon ist ein Opioid, dessen Toxizität klinische Wirkungen wie Atemdepression oder Atemstillstand, Sedierung, Hypotonie und Koma verursachen kann. Beim Auftreten einer Atemdepression sollte eine kontrollierte Beatmung eingeleitet werden. Es wird empfohlen, den Opioid-Antagonisten Naloxon zu verabreichen, um die Symptome umzukehren.

Trächtigkeit und Laktation:

Methadon diffundiert durch die Plazenta.

Studien an Labortieren haben nachteilige Auswirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde in den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zur gleichzeitigen Anwendung mit Neuroleptika siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ in dieser Packungsbeilage.

Methadon kann die Wirkung von Analgetika, Hemmstoffen des zentralen Nervensystems und Wirkstoffe, die eine Atemdepression verursachen, verstärken. Die gleichzeitige oder anschließende Verabreichung des Tierarzneimittels mit Buprenorphin kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen.

Überdosierung:

Eine 1,5-fache Überdosierung führte zu den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ in dieser Packungsbeilage beschriebenen Wirkungen.

Katze: Bei einer Überdosierung (> 2 mg/kg) können folgende Symptome beobachtet werden: vermehrter Speichelfluss, Erregung, Lähmung der Hinterbeine und Verlust des Stellreflexes. Bei einigen Katzen wurden auch Krampfanfälle, Konvulsionen und Hypoxie festgestellt. Eine Dosis von 4 mg/kg kann bei Katzen tödlich sein. Eine Atemdepression wurde beschrieben.

Hund: Eine Atemdepression wurde beschrieben.

Methadon kann durch Naloxon antagonisiert werden. Naloxon sollte nach Wirkung dosiert werden. Es wird eine Anfangsdosis von 0,1 mg/kg intravenös empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist unverträglich mit meloxicamhaltigen Injektionsflüssigkeiten oder anderen nichtwässrigen Lösungen.

Da keine weiteren Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, die nicht in den Abschnitten Dosierung für die einzelnen Tierarten, Verabreichungswege und -methoden dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Atemdepression Erregung ¹ Lautäußerung Hyperthermie Harnabsatz Lippenlecken, unwillkürlicher Kotabsatz und Diarrhoe Hyperalgesie, Mydriasis
--	--

Alle Reaktionen traten nur vorübergehend auf.

¹: Leicht

Methadon kann durch Naloxon antagonisiert werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 6).

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Atemdepression, Hecheln, unregelmäßige Atmung Bradykardie Lautäußerung Lippenlecken, vermehrter Speichelfluss und unwillkürlicher Kotabsatz ² Harnabsatz ² Hypothermie fixiertes Starren und Tremor
--	---

Alle Reaktionen traten nur vorübergehend auf.

²: Innerhalb der ersten Stunde nach der Dosis

Methadon kann durch Naloxon antagonisiert werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 6).

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.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post, melden.

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

Verabreichung: Hund - intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung
Katze - intramuskuläre Anwendung

Spezies	Art der Anwendung	Analgesie	Prämedikation
Hund	Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Injektion	0,5 bis 1 mg Methadonhydrochlorid pro kg, (0,05 bis 0,1 ml/kg)	0,5 bis 1 mg Methadonhydrochlorid pro kg, (0,05 bis 0,1 ml/kg)
Katze	Intramuskuläre Anwendung	0,3 bis 0,6 mg Methadonhydrochlorid pro kg, (0,03 bis 0,06 ml/kg) ^A .	0,3 bis 0,6 mg Methadonhydrochlorid pro kg, (0,03 bis 0,06 ml/kg) ^A .

^A Für Katzen ist eine entsprechend graduierte Spritze verwenden.

Neuroleptanalgesie und Anwendung in Kombinationen:

Hund:

- Methadonhydrochlorid 0,5 mg/kg Körpergewicht, intravenös (entsprechend 0,05 ml/kg), + z. B. Midazolam oder Diazepam. Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.
- Methadonhydrochlorid 0,5 mg/kg Körpergewicht, intravenös (entsprechend 0,05 ml/kg), + z. B. Acepromazin. Narkoseeinleitung mit Thiopental oder Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff oder Einleitung mit Diazepam und Ketamin.
- Methadonhydrochlorid 0,5 - 1,0 mg/kg Körpergewicht, i. v. oder i. m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg), + α 2-Agonist (z. B. Xylazin oder Medetomidin). Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff in Kombination mit Fentanyl oder totale intravenöse Anästhesie (TIVA) Protokoll: Aufrechterhaltung mit Propofol in Kombination mit Fentanyl.
- TIVA-Protokoll: Einleitung Propofol, nach Wirkung. Aufrechterhaltung mit Propofol und Remifentanyl

Katze:

- Methadonhydrochlorid 0,3-0,6 mg/kg Körpergewicht, i. m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg) kann in den folgenden Kombinationen verwendet werden:
 - Narkoseeinleitung mit Benzodiazepinen (z. B. Midazolam) und dissoziativem Anästhetikum (z. B. Ketamin).
 - Mit einem Beruhigungsmittel (z. B. Acepromazin) und einem NSAID (Meloxicam) oder Sedativum (z. B. α 2-Agonist).
 - Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Zur Analgesie:

Das individuelle Ansprechen des Tieres auf Methadon ist variabel, abhängig von der Dosierung, dem Alter des Tieres, den individuellen Unterschieden in der Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand. Das optimale Dosierungsschema sollte individuell auf das Einzeltier angepasst werden. Bei Hunden tritt die Wirkung 1 Stunde nach subkutaner Verabreichung, etwa 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion und innerhalb von 10 Minuten nach intravenöser Injektion ein. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 4 Stunden nach intramuskulärer oder intravenöser Verabreichung. Bei Katzen setzt die Wirkung nach intramuskulärer Injektion innerhalb von 15 Minuten ein, und die Wirkungsdauer beträgt durchschnittlich 4 Stunden. Der einzelne Patient sollte gründlich und regelmäßig untersucht werden, um festzustellen, ob eine zusätzliche Analgesie im weiteren Verlauf erforderlich ist und um eine ausreichende Wirksamkeit für die gewünschte Wirkungsdauer zu gewährleisten. Bei Katzen ist die Pupillenerweiterung noch lange nach dem Verschwinden der schmerzstillenden Wirkung zu beobachten. Daher sollte dieses Zeichen nicht zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit der verabreichten Dosis verwendet werden.

Zur Anwendung als Neuroleptanalgetikum und in Kombinationen:

Die Dosierung richtet sich nach dem gewünschten Grad der Analgesie und Sedierung, der gewünschten Wirkungsdauer und der gleichzeitigen Anwendung anderer Analgetika und Anästhetika. Bei Verabreichung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln können niedrigere Dosierungen verwendet werden. Zur sicheren Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln siehe die Dosierungsempfehlungen für die einzelnen Tierarten in dieser Packungsbeilage und beachten Sie die entsprechende Produktliteratur dieser Tierarzneimittel.

Zur Anwendung im TIVA-Protokoll:

Die chemisch-physikalische Kompatibilität wurde für Verdünnungen 1:5 mit den folgenden Infusionslösungen nachgewiesen: Natriumchlorid 0,9 %, Ringerlösung und Glukose 5 %.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Beim ersten Öffnen des Behältnisses ist anhand der auf dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum zu ermitteln, an dem das in der Packung verbliebene Tierarzneimittel entsorgt werden muss. Dieses Datum sollte in dem dafür vorgesehenen Feld eingetragen werden. Die chemische und physikalische Stabilität der Verdünnungen wurde für 4 Stunden bei 25 °C und vor Licht geschützt nachgewiesen.

Haltbarkeit der verdünnten Lösungen: sofort verwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.:

5 ml

10 ml

20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstr. 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT: Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/N

La Vall De Bianya

Girona

17813

Spanien

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel