

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Synthadon 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Methadon hydrochloride	10 mg
Overeenkomend met methadon	8,9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,2 mg

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

-Analgesie bij honden en katten.

Premedicatie voor algehele anesthesie of neuroleptanalgesie bij honden en katten in combinatie met een neurolepticum.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een gevorderde respiratoire falen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Gezien de variatie in de individuele reactie op methadon dienen de dieren regelmatig gecontroleerd te worden om voldoende effectiviteit van het geneesmiddel voor de gewenste duur te garanderen. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet door een grondig klinisch onderzoek worden voorafgegaan. Bij katten wordt pupildilatatie nog waargenomen lange tijd nadat het analgetisch effect is verdwenen. Dit is daarom geen goede parameter ter beoordeling van de klinische werkzaamheid van de toegediende dosis. Greyhounds kunnen hogere doseringen nodig hebben dan andere rassen om een efficiënt plasmaniveau te bereiken.

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

Methadon kan soms ademhalingsdepressie veroorzaken en net als bij andere opioïde geneesmiddelen moet de nodige zorg in acht worden genomen bij het behandelen van dieren met een verstoorde ademhalingsfunctie of dieren die geneesmiddelen toegediend krijgen die ademhalingsdepressie

kunnen veroorzaken. Om veilig gebruik van het diergeneesmiddel te verzekeren moeten behandelde dieren regelmatig worden gecontroleerd, met o.a. een onderzoek van de hartslag en adem frequentie.

Aangezien methadon door de lever wordt gemetaboliseerd, kan dat gevolgen hebben voor de intensiteit en werkingsduur ervan bij dieren met een verstoorde leverfunctie. Een renale, cardiale of hepatische disfunctie of shock kan een groter risico inhouden bij het gebruik van het diergeneesmiddel. De veiligheid van methadon is niet bewezen bij honden jonger dan 8 weken en katten jonger dan 5 maanden.

De werking van een opioïde bij hoofdletsels is afhankelijk van het soort letsel, de ernst ervan en de gebruikte ademhalingsondersteuning. De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch zieke katten. Vanwege het risico op excitatie dient men bij katten voorzichtig te zijn met herhaalde toediening. Gebruik van het diergeneesmiddel in bovengenoemde gevallen moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Methadon kan ademhalingsdepressie veroorzaken in geval van huidcontact of accidentele zelfinjectie. Vermijd contact met de huid, ogen en mond en draag persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. In geval van huidcontact of spatten in de ogen, onmiddellijk en overvloedig uitspoelen met water. Verontreinigde kleding uittrekken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor methadon moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Methadon kan doodgeboorte veroorzaken. Zwangere vrouwen wordt geadviseerd dit diergeneesmiddel niet te hanteren.

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: methadon is een opioïd met een toxiciteit die klinische effecten kan veroorzaken zoals ademhalingsdepressie of apnoe, sedatie, hypotensie en coma. In geval van ademhalingsdepressie dient gecontroleerde beademing plaats te vinden. De toediening van de opiaatantagonist naloxon wordt aanbevolen om de symptomen op te heffen.

Dracht en lactatie:

Methadon diffundeert door de placenta.

Uit studies met laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op negatieve effecten op de reproductie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voor gelijktijdig gebruik met neuroleptica: zie rubriek Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen.

Methadon 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 na buprenorfine kan een gebrek aan werkzaamheid veroorzaken.

Overdosering:

Een 1,5-voudige overdosering resulteerde in de effecten die in rubriek Bijwerkingen worden beschreven.

Katten: in geval van overdosering (>2 mg/kg) kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: verhoogde salivatie, excitatie, verlamming van achterpoten en verlies van de omkeerreflex. Aanvallen, stuiptrekkingen en hypoxie werden bij enkele katten ook waargenomen. Een dosis van 4 mg/kg kan fataal zijn voor katten. Ademhalingsdepressie is beschreven.

Honden: ademhalingsdepressie is beschreven.

Methadon kan worden geantagoniseerd met naloxon. Naloxon moet op effect worden toegediend.

Een aanvangsdosering van 0,1 mg/kg intraveneus wordt aanbevolen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig andere diergeneesmiddel, behalve met de infuusvloeistoffen zoals vermeld in rubriek Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen. Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam of een andere niet waterige oplossing bevatten.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Liplikken ^{1,2} , diarree ^{1,2} , onvrijwillige defecatie ^{1,2} Ademhalingsdepressie ² Vocalisatie ^{1,2} Urineren ^{1,2} Mydriasis ^{1,2} Hyperthermie ^{1,2} Overgevoeligheid voor pijn ²
--	--

¹Mild

²Van tijdelijke aard

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ademhalingsdepressie ² , hijgen ^{1,2} , onregelmatige ademhaling ^{1,2} Bradycardie ² Liplikken ^{1,2} , speekselen ^{1,2} Vocalisatie ^{1,2} Hypothermie ^{1,2} Starende blik ^{1,2} , lichaamstremoren ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Urineren ^{2,3} Onvrijwillige defecatie ^{2,3}

¹Mild

² Van tijdelijke aard

³Binnen het eerste uur na toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Honden:

Subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik.

Katten:

Intramusculair gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald en dient een injectiespuit met een geschikte maatverdeling te worden gebruikt om het diergeneesmiddel toe te dienen.

Analgesie

Honden: 0,5 tot 1 mg methadonhydrochloride per kg lichaamsgewicht, subcutaan, intramusculair of intraveneus (dit komt overeen met 0,05 tot 0,1 ml/kg)

Katten: 0,3 tot 0,6 mg methadonhydrochloride per kg lichaamsgewicht, intramusculair (overeenkomend met 0,03 tot 0,06 ml/kg).

Aangezien de individuele reactie op methadon kan variëren en deels afhangt van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen qua pijngevoeligheid en de algemene conditie, moet het optimale doseerregime individueel worden bepaald. Bij honden begint het middel te werken 1 uur na subcutane toediening, ongeveer 15 minuten na intramusculaire injectie en binnen 10 minuten na intraveneuze injectie. Na een intramusculaire of intraveneuze toediening houdt de werking ongeveer 4 uur aan. Bij katten begint het middel 15 minuten na toediening te werken en de werking houdt gemiddeld 4 uur aan. Het dier dient regelmatig onderzocht te worden om te bepalen of aanvullende analgesie al dan niet vereist is.

Premedicatie en/of neuroleptanalgesie

Honden:

- Methadon HCl 0,5-1 mg/kg, IV, SC of IM

Combinaties zoals bv.:

- Methadon HCl 0,5 mg/kg, IV + bv. midazolam of diazepam

Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof.

- Methadon HCl 0,5 mg/kg + bv. acepromazine

Inductie met thiopental of propofol op effect, onderhoud met isofluraan in zuurstof, of inductie met diazepam en ketamine

- Methadon HCl 0,5 -1,0 mg/kg, IV of IM + $\alpha 2$ -agonist (bv. xylazine of medetomidine)
Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in combinatie met fentanyl of totale intraveneuze anesthesie (TIVA) protocol: onderhoud met propofol in combinatie met fentanyl TIVA protocol: inductie met propofol, op effect. Onderhoud met propofol en remifentanyl De chemisch-fysische compatibiliteit is enkel bewezen voor verdunningen van 1:5 met de volgende infuusoplossingen: natrium chloride 0,9%, Ringer-oplossing, en glucose 5%.

Katten:

- Methadon HCl 0,3-0,6 mg/kg, IM
 - Inductie met benzodiazepine (bv. midazolam) en dissociativa (bv. ketamine)
 - Met een kalmerend middel (bv. acepromazine) en NSAID (meloxicam) of sedativum (bv. $\alpha 2$ -agonisten)
 - Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof

De dosering is afhankelijk van de gewenste graad van analgesie en sedatie, de gewenste duur van de werking en het gelijktijdig gebruik van andere analgetica en anesthetica.

Bij een gecombineerd gebruik met andere middelen kan een lagere dosering worden gebruikt.

Voor een veilig gebruik met andere farmaceutica wordt naar de relevante productliteratuur verwezen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De stop dient niet vaker dan 20 keer te worden doorgeprikt.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na verdunning volgens de instructies: 4 uur, beschermd tegen licht.

Wanneer de verpakking voor de eerste keer is geopend dient volgens de houdbaarheid na opening te worden bepaald wat de verloopdatum is van het resterende diergeneesmiddel in de verpakking. De verloopdatum dient op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket vermeld te worden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijkafval.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw <dierenarts> <of> <apotheker> wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V471564

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon in een kartonnen doos, gevuld met 5, 10, 20, 25, 30 of 50 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV OudewaterNetherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Netherlands

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria NV

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele, Belgium

0032 3 780 63 90