

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR  
Synthadon 10 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Synthadon 10 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde  
Methadonhydrochlorid

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

<b>Wirkstoff:</b>	Methadonhydrochlorid	10 mg
	entsprechend Methadon	8,9 mg
<b>Sonstige Bestandteile:</b>	Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
	Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Analgesie bei Hunden und Katzen  
Prämedikation zur Allgemeinanästhesie oder Neuroleptanalgesie bei Hunden und Katzen in Kombination mit einem Neuroleptikum

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit fortgeschrittener Ateminsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Sehr häufig wurden nach Verabreichung des Tierarzneimittels die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Katzen: Es kann zu Atemdepression kommen. Geringfügige Anzeichen von Erregbarkeit wurden beobachtet: Lippenlecken, Lautäußerungen, Harnabsatz, Kotabsatz, Pupillenerweiterung, Hyperthermie und Durchfall. Eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit wurde beobachtet. Alle Reaktionen traten nur vorübergehend auf.

Hunde: Es kann zu Atemdepression und Bradykardie kommen. Leicht ausgeprägte Reaktionen wurden beobachtet: Hecheln, Lippenlecken, Speicheln, Lautäußerungen, unregelmäßige Atmung, Hypothermie, fixes Starren und Zittern. Sehr selten kann es innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichung zu Harn- oder Kotabsatz kommen. Alle Reaktionen traten nur vorübergehend auf.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde und Katzen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist das Körpergewicht genau zu bestimmen und zur Verabreichung des Tierarzneimittels eine entsprechend kalibrierte Spritze zu verwenden.

### **Analgesie**

Hunde: 0,5 bis 1 mg Methadonhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) subkutan, intramuskulär oder intravenös (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg KGW)

Katzen: 0,3 bis 0,6 mg Methadonhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg KGW)

Da das individuelle Ansprechen auf Methadon variiert und teilweise von der Dosierung, dem Alter des Tieres, individuellen Unterschieden in der Schmerzempfindung und dem Allgemeinzustand abhängt, sollte die optimale Dosierung individuell ermittelt werden. Bei Hunden tritt die Wirkung 1 Stunde nach subkutaner Verabreichung, ca. 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion und innerhalb von 10 Minuten nach intravenöser Injektion ein. Die Wirkdauer beträgt nach intramuskulärer oder intravenöser Gabe ca. 4 Stunden. Bei Katzen setzt die Wirkung 15 Minuten nach Verabreichung ein und hält durchschnittlich 4 Stunden lang an. Das Tier sollte regelmäßig untersucht werden, um festzustellen, ob im weiteren Verlauf eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist.

### **Prämedikation und/oder Neuroleptanalgesie**

Hunde:

- Methadon-HCl 0,5-1 mg/kg KGW i.v., s.c. oder i.m.

Kombinationen sind z. B.:

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg KGW i.v. + z. B. Midazolam oder Diazepam
- Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg KGW + z. B. Azepromazin  
Narkoseeinleitung mit Thiopental oder Propofol nach Wirkung, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff oder Einleitung mit Diazepam und Ketamin

- Methadon-HCl 0,5-1,0 mg/kg KGW i.v. oder i.m. +  $\alpha_2$ -Agonist (z. B. Xylazin oder Medetomidin)  
Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Kombination mit Fentanyl oder TIVA-Protokoll (totale intravenöse Anästhesie): Aufrechterhaltung mit Propofol in Kombination mit Fentanyl

TIVA-Protokoll: Einleitung mit Propofol, nach Wirkung. Aufrechterhaltung mit Propofol und Remifentanyl

Chemisch-physikalische Kompatibilität ist nur mit folgenden Infusionslösungen im Verdünnungsverhältnis 1:5 nachgewiesen: Natriumchlorid 0,9 %, Ringer-Lösung und Glukose-Lösung 5 %.

#### Katzen:

- Methadon-HCl 0,3 bis 0,6 mg/kg KGW i.m.
  - Narkoseeinleitung mit einem Benzodiazepin (z. B. Midazolam) und einem dissoziativen Anästhetikum (z. B. Ketamin);
  - Narkoseeinleitung mit einem Tranquilizer (z. B. Acepromazin) und einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum (Meloxicam) oder einem Sedativum (z. B. einem  $\alpha_2$ -Agonisten);
  - Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.

Die Dosierung ist abhängig vom gewünschten Grad der Analgesie und Sedierung, der gewünschten Wirkdauer sowie von der gleichzeitigen Anwendung anderer Analgetika und Anästhetika.

Bei Verabreichung in Kombination mit anderen Schmerz- und/oder Narkosemitteln können niedrigere Dosierungen verwendet werden.

Zur sicheren Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln sind die jeweiligen Produktinformationen zu beachten.

Der Stopfen sollte nicht öfters als 20-mal durchstochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe Abschnitt 8.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden, vor Licht geschützt

Anhand der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses ist beim ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses das Datum zu berechnen, an dem im

Behältnis verbliebene Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Entsorgungsdatum sollte in dem dafür auf dem Etikett vorgesehenen Feld eingetragen werden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Methadon kann gelegentlich eine Atemdepression hervorrufen, und wie bei anderen Opioiden ist bei der Anwendung bei Tieren mit beeinträchtigter Atemfunktion oder Tieren, denen gleichzeitig andere potentiell atemdepressive Arzneimittel verabreicht werden, Vorsicht geboten. Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten, sind behandelte Tiere regelmäßig zu überwachen, einschließlich der Kontrolle der Herz- und Atemfrequenz.

Bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion können Wirkungsintensität und Wirkdauer abweichen, da Methadon in der Leber verstoffwechselt wird. Bei eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Schock kann das Anwendungsrisiko des Tierarzneimittels erhöht sein. Die Sicherheit von Methadon ist bei Hunden unter 8 Wochen und bei Katzen unter 5 Monaten nicht belegt. Die Auswirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von Art und Schweregrad der Verletzung sowie von den verfügbaren Maßnahmen zur Unterstützung der Atmung ab. Die Anwendungssicherheit wurde bei Katzen mit klinischer Beeinträchtigung nicht vollständig untersucht. Wegen des Risikos von Exzitationen sollte eine wiederholte Verabreichung bei Katzen nur mit Vorsicht erfolgen. Die Anwendung in den oben erwähnten Fällen sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Da die Tiere individuell unterschiedlich auf Methadon ansprechen, sollten sie zur Gewährleistung einer ausreichenden Wirksamkeit über die gewünschte Wirkungsdauer regelmäßig überwacht werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist eine sorgfältige klinische Untersuchung erforderlich. Bei Katzen bleibt die Pupillenerweiterung noch lange nach dem Nachlassen der analgetischen Wirkung bestehen. Deshalb ist dies kein geeigneter Parameter, um die klinische Wirkung der verabreichten Dosis zu beurteilen. Greyhounds benötigen eventuell höhere Dosen als andere Hunderassen, um wirksame Plasmaspiegel zu erreichen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Methadon kann nach Hautkontakt oder nach versehentlicher Selbstinjektion eine Atemdepression hervorrufen. Kontakt mit der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut vermeiden. Bei der Anwendung sollten geeignete undurchlässige Schutzhandschuhe getragen werden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methadon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Methadon kann Totgeburten hervorrufen. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es darf kein Fahrzeug gelenkt werden, da Sedation eintreten kann.

**FÜR ÄRZTE:** Methadon ist ein Opioid, dessen toxische Wirkungen klinische Symptome wie Atemdepression oder Atemstillstand, Sedierung, Blutdruckabfall und Koma hervorrufen können. Beim Auftreten von Atemdepression sollte kontrolliert beatmet werden. Zur Aufhebung dieser Symptome wird empfohlen, den Opioidantagonisten Naloxon zu verabreichen.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Methadon passiert die Plazenta.

Studien an Labortieren haben nachteilige Auswirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zur gleichzeitigen Anwendung mit Neuroleptika siehe Abschnitt 8.

Methadon kann die Wirkungen von Schmerzmitteln, Substanzen mit hemmender Wirkung auf das ZNS sowie Atemdepressiva verstärken. Die gleichzeitige oder anschließende Anwendung des Tierarzneimittels mit Buprenorphin kann zu Wirkungsverlust führen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine 1,5-fache Überdosierung führte zu den in Abschnitt 6 beschriebenen Wirkungen.

Katzen: Bei Überdosierung (> 2 mg/kg KGW) können folgende Anzeichen beobachtet werden: vermehrtes Speicheln, Erregung, Lähmung der Hinterläufe und Verlust des Stellreflexes. Bei einigen Katzen wurden auch Krämpfe, Konvulsionen und Sauerstoffmangel beobachtet. Eine Dosis von 4 mg/kg KGW kann bei Katzen tödlich sein. Atemdepression wurde beschrieben.

Hunde: Atemdepression wurde beschrieben.

Methadon kann mit Naloxon antagonisiert werden. Naloxon sollte nach Wirkung dosiert werden. Als Initialdosis werden 0,1 mg/kg KGW intravenös empfohlen.

#### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 8 aufgeführten Infusionslösungen.

Das Tierarzneimittel ist mit Meloxicam-haltigen Injektionslösungen und allen anderen nichtwässrigen Lösungen inkompatibel.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

07/2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

Z.Nr.: 835671

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30 oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.