

Gebrauchsinformation

Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
D-88326 Aulendorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Methadonhydrochlorid

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Methadon	8,9 mg
entsprechend Methadonhydrochlorid	10 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

- Analgesie bei Hunden und Katzen.
- Prämedikation zur Allgemeinanästhesie oder Neurolepanalgesie 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 erheblicher Beeinträchtigung der Atemfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

6. Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen) wurden folgende Reaktionen nach Verabreichung des Produkts beobachtet:

Katzen: Atemdepression ist möglich. Geringfügige Anzeichen von Erregbarkeit wurden beobachtet: Lippenlecken, Lautäußerungen, Harnabsatz, Kotabsatz, Mydriasis, Hyperthermie und Durchfall. Hyperalgesie wurde beobachtet. Alle Reaktionen traten vorübergehend auf.

Hunde: Atemdepression und Bradykardie sind möglich. Schwache Reaktionen wurden beobachtet:

Hecheln, Lippenlecken, Speicheln, Lautäußerungen, unregelmäßige Atmung, Hypothermie, fixes Starren und Zittern. Gelegentlich kann es zu Harn- oder Kotabsatz innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichung kommen. Alle Reaktionen traten nur vorübergehend auf.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund, Katze

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

Vor der Anwendung sollte das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Analgesie:

Hunde: 0,5 bis 1 mg Methadon-HCl pro kg Körpergewicht, s.c., i.m. oder i.v. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg).

Katzen: 0,3 bis 0,6 mg Methadon-HCl pro kg Körpergewicht i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg).

Um bei Katzen eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden..

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

Prämedikation und/oder Neuroleptanalgesie:

Hunde:

- Methadon-HCl 0,5-1 mg/kg Körpergewicht, i.v., s.c. oder i.m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg)

Kombinationen sind zum Beispiel:

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht, i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z.B. Midazolam oder Diazepam danach Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.
- Methadon-HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z.B. Acepromazin danach Einleitung 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 Körpergewicht, i.v. oder i.m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg) + α_2 -Agonist (z.B. Xylazin oder Medetomidin) danach Einleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Kombination mit Fentanyl oder vollständig intravenöse Anästhesie (TIVA-Protokoll): Aufrechterhaltung mit Propofol in Kombination mit Fentanyl.

TIVA-Protokoll:

Einleitung mit Propofol, nach Wirkung. Aufrechterhaltung mit Propofol und Remifentanyl. Die chemisch-physikalische Kompatibilität ist nur mit den nachfolgenden Infusionslösungen im Verdünnungsverhältnis 1:5 nachgewiesen: Natriumchlorid 0,9 %, Ringer-Lösung sowie Glucoselösung 5 %.

Katzen:

- Methadon-HCl 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg)
 - Narkose-Einleitung mit einem Benzodiazepin (z.B. Midazolam) und dissoziativem Anästhetikum (z.B. Ketamin)
 - Mit einem Tranquilizer (z.B. Acepromazin) und einem nicht-steroidalen Antiphlogistikum (Meloxicam) oder Sedativum (z.B. einem α_2 -Agonisten)
 - Narkose-Einleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit einem Isofluran-Sauerstoff-Gemisch

Die Dosierung ist abhängig vom gewünschten Grad der Analgesie und Sedation, der gewünschten Wirkungsdauer sowie von der Kombination mit anderen Analgetika und Anästhetika.

Bei Verabreichung in Kombination mit anderen Analgetika/Sedativa können niedrigere Dosen verabreicht werden.

Zur sicheren Anwendung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sind die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel zu beachten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Punkt 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung'.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem 'EXP' nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Die verdünnte, vor Licht geschützte Lösung ist bei 25 °C über 4 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die verdünnten Lösungen sofort verwendet werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da die Tiere individuell unterschiedlich auf Methadon ansprechen, sollten sie sorgfältig überwacht werden, um die gewünschte Wirkungsdauer zu erzielen. Vor der Anwendung ist eine sorgfältige klinische Untersuchung erforderlich. Bei Katzen bleibt eine Pupillendilatation

längere Zeit nach dem Nachlassen der analgetischen Wirkung bestehen. Deshalb ist dies kein geeigneter Parameter, um die klinische Wirkung der verabreichten Dosis zu beurteilen. Greyhounds benötigen gegebenenfalls höhere Dosen als andere Rassen, um wirksame Plasmaspiegel zu erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Bei Tieren mit Leberschädigung können Wirkungsintensität und Wirkungsdauer von denen gesunder Tiere abweichen, da Methadon in der Leber metabolisiert wird.

Bei beeinträchtigter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Schockpatienten kann das Anwendungsrisiko erhöht sein. Die Anwendungssicherheit von Methadon ist bei Hunden unter acht Wochen sowie bei Katzen unter 5 Monaten nicht belegt. Die potenziellen Auswirkungen einer Opioidbehandlung bei Kopfverletzungen hängen von Art und Schweregrad der Verletzung sowie den verfügbaren Maßnahmen zur Unterstützung der Atmung ab. Die Anwendungssicherheit wurde bei kranken Katzen nicht vollständig untersucht. Wegen des Risikos von Exzitationen sollte eine wiederholte Verabreichung bei Katzen vorsichtig erfolgen. Der/die behandelnde Tierarzt/Tierärztin hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor der Anwendung zu bewerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Methadon kann nach Benetzung der Haut oder nach versehentlicher Selbstinjektion eine Atemdepression hervorrufen. Vermeiden Sie, dass das Arzneimittel mit der Haut, den Augen oder dem Mund in Kontakt kommt, und tragen Sie bei der Handhabung undurchlässige Handschuhe. Sollte die Lösung auf die Haut verschüttet werden oder Spritzer in die Augen gelangen, mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Benetzte Kleidung ausziehen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methadon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. 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 vorzuzeigen. Es darf KEIN FAHRZEUG gelenkt werden, da Sedation eintreten kann.

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Methadon ist ein Opioid, dessen toxische Wirkungen klinische Symptome wie Atemdepression oder Apnoe, Sedation, Blutdruckabfall und Koma hervorrufen können. Bei Auftreten von Atemdepression sollte kontrolliert beatmet werden. Es wird empfohlen, den Opioidantagonist Naloxon zu verabreichen, um die Wirkungen aufzuheben.

Trächtigkeit und Laktation:

Methadon passiert die Plazentarschranke.

Studien an Labortieren haben nachteilige Auswirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung bei tragenden oder laktierenden Tieren wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zur kombinierten Anwendung mit Neuroleptika siehe Abschnitt 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung'.

Methadon kann die Wirkungen von Analgetika, von Substanzen mit hemmender Wirkung auf das ZNS sowie von Atemdepressiva verstärken.

Die gleichzeitige oder anschließende Verabreichung mit Buprenorphin kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Eine 1,5-fache Überdosierung führte zu den unter ‚Nebenwirkungen‘ beschriebenen Wirkungen. Katze: Bei Überdosierung (> 2 mg/kg) treten die folgenden Symptome auf: vermehrtes Speicheln, Übererregung, Paralyse der Hinterbeine und Verlust des Stellreflexes. Bei einigen Katzen traten auch Krämpfe, Konvulsionen und Hypoxie auf. Eine Dosis von 4 mg/kg kann bei Katzen tödlich sein. Über Atemdepression wurde berichtet.

Hund: Über Atemdepression wurde berichtet.

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Abschnitt 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung' aufgeführten Infusionslösungen.

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel zu Meloxicam-haltigen Injektionslösungen sowie allen anderen nichtwässrigen Lösungen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml und 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.Nr. 401409.00.00

Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel