
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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Methadon

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Methadon	8,9 mg
entsprechend Methadonhydrochlorid	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

- Analgesie bei Hunde und Katzen
- Prämedikation zur Allgemeinanästhesie oder Neurolepanalgesie bei Hunde und Katzen in Kombination mit einem Neuroleptikum.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht bei Tieren mit erheblicher Beeinträchtigung der Atemfunktion anwenden.

Nicht bei Tieren mit erheblicher Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion anwenden.

6. Nebenwirkungen

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 ist möglich. Schwache Reaktionen wurden beobachtet:

Hecheln, Abschlecken der Lippen, 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

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

Analgesie

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

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

Bei Katzen ist eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

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, i.v., s.c. oder i.m.

Kombinationen sind zum Beispiel:

- Methadon HCl 0,5 mg/kg, i.v. + z.B. Midazolam oder Diazepam
danach Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.
- Methadon HCl 0,5 mg/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, i.v. oder i.m. + 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, i.m.
 - Narkose-Einleitung mit einem Benzodiazepin (z.B. Midazolam) und dissoziativem Anästhetikum (z.B. Ketamin)
 - Narkose-Einleitung 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 Arzneimitteln sind die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel zu beachten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Punkt 8.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalpackung vor Licht geschützt lagern.

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem 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 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 sorgfältig zu überwachen, einschließlich Kontrolle der 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 Sicherheit von Methadon bei der Anwendung von Hunden unter acht Wochen sowie bei Katzen unter 5 Monaten ist nicht belegt. Die potenziellen Auswirkungen einer Opioidbehandlung bei Kopfverletzungen hängen von Art und Schweregrad der Verletzung sowie von 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.

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.

Greyhounds benötigen evtl. höhere Dosen als andere Rassen, um wirksame Plasmaspiegel zu erhalten

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 rückgängig zu machen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zur kombinierten Anwendung mit Neuroleptika siehe Abschnitt 8.

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

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

Inkompatibilitäten:

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

Das Produkt ist mit meloxicam-haltigen Injektionsflüssigkeiten sowie allen anderen nicht-wässrigen Lösungen inkompatibel.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Methadon passiert die Plazentarschranke.

Studien an Labortieren haben ergeben, dass die Reproduktion beeinträchtigt wird.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sind bei der Zieltierart nicht belegt. Die Anwendung bei tragenden Tieren wird nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

Katzen: 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.

Hunde: 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2012

15. Weitere Angaben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V391185

Verschreibungspflichtig