

**BIJSLUITER****Synthadon 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Synthadon 10 mg/m, oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Methadon hydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Methadon	10 mg
Overeenkomend met methadonhydrochloride	8,9 mg

**Hulpstoffen:**

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

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

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. BIJWERKINGEN**

Zeer vaak zijn de volgende bijwerkingen waargenomen na toediening van het product:

Katten: ademhalingsdepressie kan worden waargenomen. Milde reacties van excitatie zijn waargenomen:

liplikken, vocalisatie, urineren, defecatie, mydriasis, hyperthermie en diarree. Hyperalgesie is ook gerapporteerd. Alle reacties waren van tijdelijke aard.

Honden: ademhalingsdepressie en bradycardie kunnen worden waargenomen. Milde reacties die werden waargenomen zijn:

hijgen, liplikken, speekselen, vocalisatie, onregelmatige ademhaling, hypothermie, starende blik en lichaamstremoren. Binnen het eerste uur na de toediening kan urineren en defecatie zeer zelden worden waargenomen. Alle reacties waren van tijdelijke aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN 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 product 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.  $\alpha$ -agonisten)

- Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof.

De dosering is afhankelijk van de gewenste graad van analgesie, 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.

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

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8

## 10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking buiten invloed van licht.

dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de 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 product in de verpakking. De verloopdatum dient op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket vermeld te worden.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 product 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 product. 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 product moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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 product 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, 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 ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van dit product. 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 opioïde 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.

### **Gebruik tijdens 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.

### **Interacties**

Voor gelijktijdig gebruik met neuroleptica: zie rubriek 8.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Een 1,5-voudige overdosering resulteerde in de effecten die in rubriek 4.6 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.

#### **Onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de infuusvloeistoffen zoals vermeld in rubriek 8.

Het product is onverenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam of een andere niet waterige oplossing bevatten.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijkafval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

September 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

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.

BE-V471564

Op diergeneeskundig voorschrift