

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Methadon 8,9 mg
Overeenkomend met methadonhydrochloride 10 mg

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

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

- Bestrijding van pijn 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 progressieve respiratoire aandoening.

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 pijnstillende 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. Met het oog op een veilig gebruik van het diergeneesmiddel 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 gecompromitteerde katten. Vanwege het risico op excitatie dient herhaalde toediening bij katten met voorzichtigheid te worden toegepast. Gebruik van het diergeneesmiddel moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende 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 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 mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

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 gevolgen kan hebben 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Methadon passeert de placenta. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Vruchtbaarheid:

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

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 gevolgen die in rubriek 'Bijwerkingen' worden beschreven.

Katten: in geval van overdosering (>2 mg/kg) kunnen de volgende tekenen worden waargenomen: verhoogde salivatie, excitatie, verlamming van achterpoten en verlies van de omkeerreflex. Aanvallen, stuip trekkingen 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 geantagoneerd 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:

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

Katten¹:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ademhalingsdepressie Reacties van excitatie ² : liplikken, vocalisatie, urineren, defecatie, mydriasis (verwijde pupillen), hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur) en diarree Hyperalgesie
--	---

¹ Alle reacties waren van tijdelijke aard.

² Mild.

Honden¹:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ademhalingsdepressie Bradycardie (langzame hartslag) Reacties van excitatie ² : hijgen, liplikken, hypersalivatie (verhoogde speekselvloed), vocalisatie, onregelmatige ademhaling, hypothermie (lage lichaamstemperatuur), starende blik, lichaamstremoren, urineren ³ en defecatie ³
--	---

¹ Alle reacties waren van tijdelijke aard.

² Mild.

³ Incidenteel binnen 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 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

Om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht nauwkeurig worden gemeten en moet een correct gekalibreerde injectiespuit worden gebruikt om het diergeneesmiddel toe te dienen.

Analgesie:

Honden: 0,5 tot 1 mg Methadon HCl per kg lichaamsgewicht, SC, IM of IV (dit komt overeen met 0,05 tot 0,1 ml/kg)

Katten: 0,3 tot 0,6 mg - Methadon HCl per kg lichaamsgewicht, IM (dit komt overeen met 0,03 tot 0,06 ml/kg).

Aangezien de individuele reactie op methadon kan verschillen en deels afhangt van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen qua pijngevoeligheid en de algemene conditie (ziektes, etc.), 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 lichaamsgewicht, IV, SC of IM (dit komt overeen met 0,05 tot 0,1 ml/kg).

Combinaties zoals bv.:

- Methadon HCl 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, IV (dit komt overeen met 0,05 ml/kg) + bv. midazolam of diazepam.
Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof.
- Methadon HCl 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, IV (dit komt overeen met 0,05 ml/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 lichaamsgewicht, IV of IM (dit komt overeen met 0,05 tot 0,1 ml/kg) + α_2 -agonist (bv. xylazine of medetomidine).
Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof in combinatie met fentanyl of totale intraveneuze anesthesie (TIVA): 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's-oplossing, en glucose 5%.

Katten:

- Methadon HCl 0,3-0,6 mg/kg lichaamsgewicht, IM (dit komt overeen met 0,03 tot 0,06 ml/kg)
 - Inductie met benzodiazepine (bv. midazolam) en dissociativa (bv. ketamine)
 - Met een kalmerend middel (bv. acepromazine) en NSAID (meloxicam) of sedativum (bv. α_2 -agonisten)
 - Inductie met propofol, onderhoudstoediening 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 anestetica.

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

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'.

10. Wachtijd(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 het etiket of de doos na 'Exp.'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking: 28 dagen.

De chemische en fysische stabiliteit van de verdunningen is bewezen gedurende 4 uur bij 25°C, buiten invloed van licht. Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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-V391185

Verpakkingsgrootten: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml en 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 2024

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Tel: + 32 14 44 36 70

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland