

619028

INDLÆGSSEDDDEL

Comfortan® Vet. 10 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hund og kat

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn: Comfortan Vet. 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

Sammensætning: Hver ml indeholder: Aktivt stof: Methadon 8,9 mg, Svarende til methadonhydrochlorid 10,0 mg Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg, Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

En klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Dyrearter: Hunde og katte.

Indikation(er): Analgesi af hunde og katte.

Præmedicinering for generel anæstesi eller neuroleptanalgesi af hunde og katte i kombination med neuroleptika.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes på dyr med udtalt respirationsbesvær. Må ikke anvendes på dyr med alvorlig lever- eller nyrefunktionsforstyrrelse.

Særlige advarsler: Særlige advarsler: På grund af den individuelle respons på methadon, skal dyrene monitoreres med jævne mellemrum for at sikre, at lægemidlet har tilstrækkelig effekt i den ønskede varighed. Veterinærlægemidlet må kun anvendes efter forudgående, grundig, klinisk undersøgelse.

Hos katte kan mydriasis (udvidede pupiller) observeres længe efter ophør af den analgetiske virkning. Den kliniske virkning af den administrerede dosis bør derfor ikke vurderes på baggrund af denne parameter.

Greyhounds kan kræve højere dosering end andre racer for at opnå et effektivt plasmaniveau.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Methadon kan lighedsvis afstedkomme respiratorisk depression (undertrykt vejtrækning) og som med andre opioider skal der udvises agtpågivenhed ved behandling af dyr med respirationsproblemer eller ved dyr som modtager behandling med lægemidler, som kan forårsage respiratorisk depression. For at sikre en sikker brug af veterinærlægemidlet skal behandlede dyr overvåges, inklusiv kontrol af hjerterytme og respiration.

Da methadon metaboliseres af leveren, kan virkningens intensitet og varighed påvirkes hos dyr med nedsat leverfunktion. I tilfælde af dysfunktion i nyrer, kredsløb eller lever eller chok kan der være en øget risiko ved anvendelsen af veterinærlægemidlet.

Der findes ingen sikkerhedsmæssig dokumentation for brug af veterinærlægemidlet på hunde yngre end 8 uger og katte yngre end 5 måneder. Effekten af et opioid ved skader på hovedet afhænger af læsionens type og alvorlighed samt hvilken åndedrætssupport, der anvendes. Sikkerheden er ikke blevet fuldstændigt evalueret for klinisk svækkede katte. På grund af risikoen for stress bør gentagen administration til katte foretages med forsigtighed. Risk-benefit forholdet ved anvendelse af veterinærlægemidlet skal vurderes af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Methadon kan medføre respiratorisk depression ved stank på huden eller selvinjektion ved hændeligt uheld. Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne eller mund, og bær tætte handsker under håndtering af dette. Ved spild på hud eller sprøjt i øjne skal der øjeblikkeligt skylles med rigeligt vand. Fjern kontamineret beklædning.

Personer med kendt overfølsomhed over for methadon bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Methadon kan forårsage dødfødsel. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Den ramte person må IKKE FØRE MOTORKØRETØJ, idet veterinærlægemidlet kan virke bedøvende. Til lægen: Methadon er et opioid, hvis toksitet kan have kliniske virkninger som respiratorisk depression eller apnø (kollaps af luftveje), bedøvelse, hypotension og koma. Hvis respiratorisk depression indtræder, skal der anvendes kontrolleret ventilation. Det anbefales at anvende opioidantagonisten naxolon for at modvirke symptomerne.

Drægtighed og laktation: Der er ikke foretaget sikkerhedsmæssige undersøgelser af veterinærlægemidlet på hund i forbindelse med drægtighed og laktation. Methadon kan passere placenta. Det anbefales, at veterinærlægemidlet ikke anvendes under drægtighed eller døgning.

Fertilitet: Studier med forsøgsdyr har påvist negative effekter på reproduktionen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Angående anvendelse samtidig med neuroleptika henvises til afsnit "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

Methadon kan forstærke virkningen af analgesika, CNSinhibitorer og midler, som forårsager respiratorisk depression.

Samtidig eller efterfølgende anvendelse af veterinærlægemidlet med buprenorphin kan føre til manglende effekt.

Overdosis: En 1,5 gange overdosering resulterede i effekter som beskrevet i afsnit "Bivirkninger".

Hunde: Respiratorisk depression findes beskrevet.

Katte: I tilfælde af overdosis (>2 mg/kg) kan følgende symptomer observeres: Øget savlen, stress, lammelse af bagben og tab af evnen til at lande på benene. Epileptiske anfald, kramper og hypoksi blev også observeret hos enkelte katte. En dosis på 4 mg/kg kan være fatal for katte. Respiratorisk depression findes beskrevet.

Effekten af methadon kan modvirkes af naloxon. Naloxon skal gives, indtil virkning indtræder. En startdosis på 0,1 mg/kg intravenøst anbefales.

Væsentlige uforlideligheder:

Bør ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen de infusionsvæsker, der er nævnt i afsnit "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde". Veterinærlægemidler er ikke kompatible med infusionsvæsker indeholdende meloxicam eller andre ikke-vandige opløsninger.

Bivirkninger: Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Respiratorisk depression (undertrykt vejtrækning) Ophidselse ² : læbeslikning, vokalisering, urinering, ufrivillig defækation (afføring), mydriasis (udvidede pupiller), hypertermi (forhøjet kropstemperatur) og diarré. Smerteoverfølsomhed
---	--

¹ Alle reaktioner var forbigående. ² Milde



Hunde ¹ :	Respiratorisk depression (undertrykt vejtrækning) Bradykardi (langsom puls) Ophidselse ² : gispen, læbeslikning, savlen, vokalisering, uregelmæssig vejtrækning, hypotermi (lav kropstemperatur), stirren, kropsrystelser, urinering ³ og ufrivillig defækation (afføring) ³ .
----------------------	---

¹ Alle reaktioner var forbigående. ² Milde ³ Lighedsvis i den første time efter injektionen. Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: For at sikre nøjagtig dosering skal kropsvægten måles nøjagtigt, og en passende kalibreret sprøjte skal bruges til at administrere veterinærlægemidlet.

Analgesi: Hunde: 0,5 til 1,0 mg Methadon HCl pr. kilo kropsvægt, s.c., i.m. eller i.v. (svarende til 0,05 til 0,1 ml/kg).

Katte: 0,3 til 0,6 mg Methadon HCl pr. kilo kropsvægt, i.m. (svarende til 0,03 til 0,06 ml/kg).

Da det individuelle respons på methadon varierer og til dels afhænger af dosering, dyrets alder, den individuelle smertetærskel og generelle tilstand, skal den optimale dosering vurderes individuelt. Hos hunde indtræder virkningen 1 time efter subkutan administration, ca. 15 minutter efter intramuskulær injektion og indenfor 10 minutter efter intravenøs injektion. Virkningen opretholdes i omkring 4 timer efter intramuskulær eller intravenøs injektion. Hos katte indtræder virkningen 15 minutter efter administration og virkningen opretholdes i gennemsnitligt 4 timer. Dyret skal overvåges løbende for at vurdere, hvorvidt yderligere analgesi efterfølgende er påkrævet.

Præmedicinering og/eller neuroleptanalgesi: Hunde:

- Methadon HCl 0,5 til 1 mg/kg kropsvægt, i.v., s.c. eller i.m. (svarende til 0,05 til 0,1 ml/kg)

Kombinationer – f.eks.:

- Methadon HCl 0,5 mg/kg kropsvægt, i.v. (svarende til 0,05 ml/kg) + f.eks. midazolam eller diazepam

- Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen.

- Methadon HCl 0,5 mg/kg kropsvægt, i.v. (svarende til 0,05 ml/kg) + f.eks. acepromazin

- Induktion med thiopenton eller propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen, eller induktion med diazepam og ketamin.

- Methadon HCl 0,5 - 1,0 mg/kg kropsvægt, i.v. eller i.m. (svarende til 0,05 til 0,1 ml/kg)+ α2-antagonist (f.eks. xylazin eller medetomidin)

Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen, i kombination med fentanyl eller total intravenøs anæstesi protokol (TIVA): Vedligeholdelse med propofol i kombination med fentanyl.

TIVA-protokol: Induktion med propofol indtil effekt. Vedligeholdelse med propofol og remifentanyl. Kemisk-fysisk kompatibilitet er kun påvist for 1:5 opløsninger med følgende infusionsvæsker: Natriumklorid 0,9%, Ringers væske og glukose 5%.

Katte: Methadon HCl 0,3 - 0,6 mg/kg kropsvægt, i.m. (svarende til 0,03 til 0,06 ml/kg)

- Induktion med benzodiazepin (f.eks. midazolam) og dissociative lægemidler (f.eks. ketamin).

- Med nerveberoligende lægemidler (f.eks. acepromazin) og NSAID (meloxicam) eller sedativa (f.eks. α2-agonist).

- Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i ilt.

Doseringen afhænger af den ønskede grad af analgesi og bedøvelse, den ønskede varighed af effekten samt den samtidige brug af andre analgesika og anæstetimidler.

Når veterinærlægemidlet anvendes sammen med andre produkter, kan der anvendes en lavere dosering.

For sikker brug sammen med andre veterinærlægemidler henvises til den relevante produktliteratur.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration: Se afsnit "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet af fortyndingerne i 4 timer ved 25°C, beskyttet mod lys. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndingerne bruges med det samme.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: 46793

Pakningsstørrelser: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml og 50 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 04/06/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger: Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark Tel: +45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



Product: Comfortan Vet. - 10 mg/ml - DK - Leaflet	Proof: 4.1 (EM) 4.2 (EM)	Date: 20-06-2024 20-06-2024	Proof:	Date:
Dimensions: 148 mm x 210 mm				
Primary brand name font size:22pt				
Primary brand description font size:13.2pt				
Body text font size:7pt				
Item code:619028				
Pharmacode: N/A				
Pantone reference guide Colours to be printed: BLACK	STYLE DEVIATIONS			
Do not print CUTTER GUIDE	REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS			
	Authorities requested the "C" and "V" be uppercase and the "omfortan" and "et." and "10 mg/ml" lowercase and the same size/style.			

