

Recudon® 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml
oplossing voor injectie voor paarden en honden

SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzame bestanddelen:
2,2 mg levomethadon, overeenkomend met 2,5 mg levomethadon hydrochloride
0,112 mg fenpipramide, overeenkomend met 0,125 mg fenpipramide hydrochloride

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzooat (E218) 1,0 mg
Heldere, kleurloze oplossing voor injectie, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes.

DOELDIERSOORTEN

Paard en hond

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Pijnstilling (analgesie) en premedicatie voorafgaand aan procedures.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met gevorderd respiratoir falen.
Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan epileptische of strychnine-aanvallen of tetanus.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Gezien de variatie in individuele reactie op levomethadon, dienen de dieren regelmatig gecontroleerd te worden om voldoende effectiviteit van het diergeneesmiddel voor de gewenste duur te garanderen. Voor methadon is beschreven dat greyhounds hogere doseringen nodig kunnen hebben dan andere rassen om effectieve plasmaspiegels te bereiken. Er is geen overeenkomstige informatie beschikbaar over de behoefte aan hogere doses van levomethadon bij greyhounds in vergelijking met andere rassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het honden aanbevelen om honden 12 uur voor toediening van het diergeneesmiddel nuchter te laten zijn. Bij honden dient dit diergeneesmiddel bij intraveneus gebruik zeer langzaam te worden ingespoten. Rusteloosheid en geïnk van de dieren tijdens de injectie zijn tekenen van overdosering, de injectie dient te worden voortgezet. Omdat de effecten enkele uren aanhouden, moet het dier worden beschermd tegen geluidsprikkels en moet het dier warm en droog worden gehouden totdat het volledig is hersteld. Tijdens de behandeling moet voor voldoende zuurstofvoorziening worden gezorgd en behandelde dieren moeten regelmatig worden gecontroleerd, inclusief onderzoek van de hartslag en ademhaling. Voorzichtig gebruiken bij dieren met hoofdletsel, aangezien het effect van een opioïde op hoofdletsel afhankelijk is van het type en de ernst van het letsel en de gebruikte ademhalingsondersteuning. Aangezien methadon door de lever wordt gemetaboliseerd, kan dat gevolgen hebben voor de intensiteit en werkingsduur ervan bij dieren met een verstoorde leverfunctie. Renale, cardiale of hepatische disfunctie of shock kan tot een groter risico leiden bij het gebruik van het diergeneesmiddel. Voor het maximale intramusculaire injectievolumen per injectieplaats, zie rubriek "Aanwijzingen voor een juiste toediening". Opgemerkt dient te worden dat het antagoneren van de levomethadon in het diergeneesmiddel kan leiden tot een overhang door fenpipramide hydrochloride, wat kan leiden tot tachycardie. Zie voor meer informatie rubriek "Overdosering".

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Levomethadon is een opioïde en kan ademhalingsdepressie veroorzaken na accidentele zelfinjectie. Langdurige blootstelling van de huid kan ook nadelige effecten veroorzaken. (Levo)Methadon kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Vermijd contact met huid, ogen en mond. In geval van morsen op de huid of spatten in de ogen, onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water. Verontreinigde kleding uittrekken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor levomethadon en/of parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR VOERTUIG aangezien sedatie kan optreden.

VOOR DE ARTS: Levomethadon is een opioïde waarvan de toxiciteit klinische effecten kan veroorzaken, waaronder ademhalingsdepressie of apneu, sedatie, hypotensie en coma. In geval van ademhalingsdepressie, dient gecontroleerde beademing te worden gestart. De toediening van de opioïde-antagonist naloxon wordt aanbevolen om de symptomen op te heffen.

Dracht:

Levomethadon dringt door de placentabarrière en kan leiden tot ademhalingsdepressie bij pasgeborenen. Studies bij proefdieren hebben nadelige effecten op de voortplanting aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en de behandelend diener van interactie:

Het diergeneesmiddel 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 voor of na buprenorfine kan leiden tot een verminderde werkzaamheid. Het effect van metoclopramide op het versnellen van de maaglediging is verminderd.

Overdosering:

Overdosering kan ernstige ademhalings- en/of CZS-depressie veroorzaken. Andere bijwerkingen kunnen cardiovasculaire collaps, hypothermie, convulsies en hypotonie van de skeletspieren zijn. Paarden kunnen CZS-excitatie (hyperreflexie, tremoren) en epileptische aanvallen vertonen bij hoge doses of bij snelle intraveneuze toediening. Bij ernstige ademhalingsdepressie moet mechanische ademhalingsondersteuning worden overgenomen. Naloxon hydrochloride kan worden gebruikt als een antagoneer voor levomethadon. Opgemerkt dient te worden dat het antagoneren van de levomethadon in het diergeneesmiddel kan leiden tot een overhang door fenpipramide hydrochloride, wat kan leiden tot tachycardie. Naloxon is het middel bij uitstek bij de behandeling van ademhalingsdepressie. Bij hoge overdosering moet de dosis naloxon mogelijk worden herhaald. Dieren moeten nauwlettend worden geobserveerd, aangezien de effecten van naloxon mogelijk afnemen voordat subtoxische niveaus van levomethadon worden bereikt.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

BIJWERKINGEN

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ademhalingsdepressie, hijsen, onregelmatige ademhaling, verlaagde lichaamstemperatuur, bradycardie ¹ , verhoogde gevoeligheid voor geluid, constipatie, braken.
---	--

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ademhalingsdepressie, verlaagde lichaamstemperatuur, bradycardie, excitatie ² , constipatie.
---	---

¹ Alle en/of hoge doseringen.

² De aan- of afwezigheid van pijn beïnvloedt de reactie op opioïden. Paarden met pijn kunnen mogelijk geen bijwerkingen vertonen op doseringen die normaal excitatie zouden veroorzaken.

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 bijsluiters 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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Het diergeneesmiddel is bestemd:

- Paarden: langzaam intraveneus gebruik
- Honden: langzaam intraveneus of intramusculair gebruik

Paarden

Analgesie

0,1-0,15 mg levomethadon-HCl / 0,005-0,0075 mg fenpipramide-HCl per kg lichaamsgewicht intraveneus.
Overeenkomend met: 4,0-6,0 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Gebruik voor premedicatie in combinatie met xylazine, romifidine of detomidine

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een van deze stoffen, moet de ondergrens van de dosering worden gebruikt. De te gebruiken combinatie dient te worden beoordeeld door de behandelend dierenarts op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie moeten worden toegediend op geleide van het effect.

Honden

Analgesie

0,2-1,0 mg levomethadon-HCl / 0,01-0,05 mg fenpipramide-HCl per kg lichaamsgewicht intraveneus of intramusculair.
Overeenkomend met: 0,8-4,0 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Levomethadon is ongeveer twee keer zo krachtig als methadon. De dosering dient in het algemeen de helft van de dosering methadon te zijn. Doseringen hoger dan 0,5 mg levomethadon-HCl per kg mogen alleen worden toegediend na grondige beoordeling van de ernst van de pijn, de individuele verschillen in pijngevoeligheid en de algemene toestand van de hond.

Gebruik voor premedicatie in combinatie met xylazine, medetomidine of dexmedetomidine

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een van deze stoffen, moet de ondergrens van de dosering worden gebruikt. De te gebruiken combinatie dient te worden beoordeeld door de behandelend dierenarts op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie moeten worden toegediend op geleide van het effect.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Wanneer het te injecteren volume groter is dan 5 ml, dient door de behandelend dierenarts te worden overwogen om de intramusculaire injectie over meerdere injectieplaatsen te verdelen of de intraveneuze toedieningsweg te kiezen. De totale dosis bij honden mag niet hoger zijn dan 25 ml. De flacon kan tot 10 keer worden aangeprikt. De gebruiker dient het meest geschikte formaat flacon te kiezen afhankelijk van de te behandelen diersoort.

WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 3 dagen
Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsystemen 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.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel voor voorschrijft.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 129741
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml, 30 ml of 50 ml.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 juli 2023. Gedetailleerde informatie over het diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland. Tel: +31 348 416945. E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

OVERIGE INFORMATIE

Informatie voor de dierenarts:

Levomethadon is ongeveer twee keer zo krachtig als methadon en ze kunnen over het algemeen veilig door elkaar worden vervangen in een verhouding van 2:1. De pijnstillende werking is vergelijkbaar met die van morfine, gepaard gaand met sedatie, euforie, ademhalingsdepressie en missie. De pijnstillende werkingsduur van levomethadon (zoals bij morfine) varieert van 4 tot 6 uur. Andere specifieke secundaire effecten zijn bradycardie, hypertensie, constipatie en anti-diurese en sommige effecten (bijv. ademhalingsdepressie) kunnen langer aanhouden dan het analgetische effect. De farmacologische potentie van levomethadon varieert van soort tot soort. Fenpipramide is een parasympatholyticum. Door fenpipramide te combineren met levomethadon wordt het vaguseffect van levomethadon tegengegaan en worden de bijwerkingen van levomethadon verminderd: Spontane defecatie, urineren of overmatige speekselvloed wordt geïmmineerd. Hartslag en polsslag veranderen niet. Er treedt echter wel een temperatuurdaling op, evenals een lichte ademhalingsdepressie. Het hartslag en polsslag veranderen niet. Er treedt echter wel een temperatuurdaling op, evenals een lichte ademhalingsdepressie. Het hartslag en polsslag veranderen niet. Er treedt echter wel een temperatuurdaling op, evenals een lichte ademhalingsdepressie. Het effect is snel wanneer het intraveneus wordt geïnjecteerd en manifesteert zich in een typische houding en opgeheven staart. Lopen wordt vaak onstabiel. De combinatie met neuroleptica of kalmerende middelen versterkt het sedatieve-analgetische effect, maar zorgt op zichzelf niet voor anesthesie.

KANALISATIE: UDD

PACKAGE LEAFLET

Recudon® 2.5 mg/ml + 0.125 mg/ml
solution for injection for horses and dogs

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substances:

2.2 mg Levomethadone equivalent to 2.5 mg levomethadone hydrochloride
0.112 mg Fenpipramide equivalent to 0.125 mg fenpipramide hydrochloride

Excipients:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.0 mg

Clear colourless solution for injection, practically free from visible particles.

TARGET SPECIES

Horses and dogs

INDICATIONS FOR USE

Analgesia and premedication before procedures.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with advanced respiratory failure.

Do not use in animals with severe liver or renal dysfunction.

Do not use in animals suffering from epileptic or strychnine seizures or tetanus.

Do not use in cases of known hypersensitivity to any of the active substances or excipients.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings:

Due to the variable individual response to levomethadone, animals should be monitored regularly to ensure sufficient efficacy for the desired duration of effect. For methadone it has been described that Greyhounds may require higher doses than other breeds to achieve efficacious plasma levels. No corresponding information is available on the requirement for higher doses of specifically levomethadone in greyhounds, when compared to other breeds.

Special precautions for safe use in the target species:

It is recommended that dogs are fasted for 12 hours prior to administration of the veterinary medicinal product. In dogs, this veterinary medicinal product should be injected very slowly when used intravenously. Restlessness and howling of the animals during the injection are signs of underdosing, so the injection should be continued. Because the effects last for several hours, the animal should be protected from acoustic stimuli, and should be kept warm and dry until fully recovered. Adequate oxygenation should be ensured during treatment, treated animals should be monitored regularly, including examination of heart rate and respiratory rate. Use cautiously in animals with head injuries, as the effect of an opioid on head injury is dependent on the type and severity of the injury and the respiratory support supplied. As methadone is metabolised by the liver, its intensity and duration of action may be affected in animals with impaired liver function. In case of renal, cardiac or hepatic dysfunction, or shock, there may be greater risk associated with the use of the veterinary medicinal product. For maximum intramuscular injection volume per injection site see section: advice on correct administration. It should be noted that antagonising the levomethadone component in the veterinary medicinal product can lead to an overhang by fenpipramide hydrochloride, which can lead to tachycardia, for more information see section on Overdose.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Levomethadone is an opioid and can cause respiratory depression following accidental self-injection. Prolonged dermal exposure may also cause adverse effects. (Levo)Methadone may harm the unborn child. The veterinary medicinal product should not be administered by pregnant women. Avoid skin, eye and mouth contact. In cases of spillage onto the skin, or splashing into the eyes, wash immediately with large amounts of water. Remove contaminated clothes. People with known hypersensitivity to levomethadone and/or parabens should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet to the physician but DO NOT DRIVE as sedation may occur.

ADVICE TO DOCTORS: Levomethadone is an opioid whose toxicity may cause clinical effects including respiratory depression or apnoea, sedation, hypotension and coma. When respiratory depression occurs controlled ventilation should be initiated. Administration of the opioid antagonist naloxone to reverse the symptoms is recommended.

Pregnancy:

Levomethadone penetrates the placental barrier and can lead to respiratory depression in new-borns. Studies in laboratory animals have shown adverse effects on reproduction. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during lactation. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The veterinary medicinal product can potentiate the effects of analgesics, central nervous system inhibitors and substances that cause respiratory depression. Concomitant or subsequent use of the veterinary medicinal product with buprenorphine may lead to lack of efficacy. The effect of metoclopramide on accelerating gastric emptying is reduced.

Overdose:

Overdosage may produce profound respiratory and/or CNS depression. Other side effects can include cardiovascular collapse, hyperthermia, convulsions, and skeletal muscle hypotonia. Horses may demonstrate CNS excitability (hyperreflexia, tremors) and seizures at high doses or if given rapidly intravenously. Mechanical respiratory support should be considered in cases of severe respiratory depression. Naloxone hydrochloride can be used as an antagonist for levomethadone. It should be noted that antagonising the levomethadone component in the veterinary medicinal product can lead to an overhang by fenpipramide hydrochloride, which can lead to tachycardia. Naloxone is the agent of choice in treating respiratory depression. In massive overdoses, naloxone doses may need to be repeated. Animals should be closely observed since naloxone's effects might diminish before sub-toxic levels of levomethadone are attained.

Special restrictions for use and special conditions for use:

Not applicable.

ADVERSE EVENTS

Dogs:

Frequency	Adverse event
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data)	Respiratory depression, Panting, Irregular breathing, Decreased body temperature, Bradycardia ¹ , Increased sensitivity to sound, Constipation, Vomiting.

Horses:

Frequency	Adverse event
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data)	Respiratory depression, Decreased body temperature, Bradycardia, Excitation ² , Constipation.

¹ Only at high doses

² The presence or absence of pain influences the response to opioids. Horses in pain may show no adverse reactions to doses which would cause excitement in normal animals

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

The veterinary medicinal product is intended for:

- Horses: slow intravenous use
- Dogs: slow intravenous or intramuscular use

Horses

Analgesia

0.1-0.15 mg levomethadone-HCL / 0.005-0.0075 mg fenpipramide-HCL per kg bodyweight intravenously.

Corresponding to: Per 100 kg bodyweight: 4.0-6.0 ml veterinary medicinal product.

Use for premedication in combination with xylazine, romifidine or detomidine

The lower end of this dose-range should be used when the veterinary medicinal product is used in combination with one of these substances. Assessment of the combination to be used should be done by the treating veterinarian based on the purpose of treatment and the physical characteristics of the individual patient. All anaesthetics used for induction or maintenance of anaesthesia should be administered guided by effect.

Dogs:

Analgesia

0.2-1.0 mg mg levomethadone-HCL / 0.01-0.05 mg mg fenpipramide-HCL per kg bodyweight intravenously or intramuscularly.

Corresponding to: Per 10 kg bodyweight: 0.8- 4.0 ml veterinary medicinal product. Levomethadone is approximately twice as potent as the methadone racemate. The dosage should generally be half of the dose of methadone.

Doses higher than 0.5 mg levomethadone-HCL per kg should only be administered after thorough assessment of the severity of the pain, individual differences in pain sensitivity and the general condition of the dog.

Use for premedication in combination with xylazine, medetomidine or dexmedetomidine

The lower end of this dose-range should be used when the veterinary medicinal product is used in combination with one of these substances. Assessment of the combination to be used should be done by the treating veterinarian based on the purpose of treatment and the physical characteristics of the individual patient. All anaesthetics used for induction or maintenance of anaesthesia should be administered guided by effect.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Before administration the body weight should be accurately determined. When the volume to be injected exceeds 5 ml, consideration should be given by the responsible veterinarian to divide the intramuscular injection over multiple injections sites or choose the intravenous route of administration. The total dose in dogs should not exceed 25 ml. The total dose in dogs should not exceed 25 ml. The vial can be broached up to 10 times. The user should choose the most appropriate vial size according to the target species to be treated.

WITHDRAWAL PERIODS

Meat and offal: 3 days

Milk: Not authorised for use in horses producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light. This veterinary medicinal product does not require any special temperature storage conditions. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and bottle after Exp. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 129741

Cardboard box with 1 vial of 5 ml, 10 ml, 30 ml or 50 ml.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

10 July 2023

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected

alfasan nederland BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands. Tel: +31 348 416945. E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

OTHER INFORMATION

Information for the veterinarian:

Levomethadone is approximately twice as potent as the methadone racemate and they can generally be safely replaced by each other on a 2:1 basis. Its analgesic action is comparable to that of morphine, accompanied by sedation, euphoria, respiratory depression and miosis. Levomethadone analgesic duration of action (as with morphine) varies from 4 to 6 hours. Other substance specific secondary effects include bradycardia, hypertension, constipation and antidiuresis and some effects (e.g. respiratory depression) may last longer than the analgesic effect. The pharmacological potency of levomethadone varies from species to species.

Fenpipramide is a parasymphatholytic. By combining fenpipramide with levomethadone, the vagus effect of levomethadone is counteracted and thus the side effects of levomethadone are reduced: Spontaneous defecation, urination or excessive salivation are eliminated. Heart rate and pulse rates do not change. However, a decrease in temperature occurs, as well as slight respiratory depression.

In horses, the veterinary medicinal product causes pronounced sedation and analgesia, but usually no general anaesthesia. The effect is rapid when injected intravenously and manifests in a sawbuck-like posture and upheld tail. Walking often becomes unsteady. Combination with neuroleptics or tranquilizers intensifies the sedative-analgesic effect, but does not achieve anaesthesia on its own.

SUPPLY: UDD