

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

L-Polamivet® ad us. vet., Injektionslösung für Pferde und Hunde

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Levomethadoni hydrochloridum	2.500 mg
Fenpipramidi hydrochloridum	0.125 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1.000 mg
------------------------------------	----------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Schmerzausschaltung (z. B. bei Kolikbehandlung) sowie zur Erzielung eines operationsfähigen Zustandes (Neuroleptanalgesie) bei Hund und Pferd. Bei Vergiftungen mit Arecolin, Pilocarpin, Eserin, Taxus baccata bei Hund und Pferd.

4.3 Gegenanzeigen

Epileptoide und strychninbedingte Anfälle, Tetanus.

Anwendung bei hohem intrakraniellm Druck.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Antagonist

Der mitunter bis zu mehreren Stunden anhaltende Nachschlaf nach L-Polamivet® wird als willkommene Ruhigstellung oftmals begrüsst. In besonderen Fällen kann er aber auch unerwünscht sein.

Um den L-Polamivet®-Schlaf schnell zu unterbrechen, kann ein Opioid-Antagonist wie Naloxonhydrochlorid angewendet werden. Die Dosierung und Art der Anwendung von Naloxonhydrochlorid ist den entsprechenden Fachinformationen zu entnehmen. Dabei ist zu beachten, dass es durch die Antagonisierung des Levomethadonanteils in L-Polamivet® zu einem Überhang durch Fenpipramidhydrochlorid kommen kann, was zu einer massiven Tachykardie führen kann.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es empfiehlt sich, Hunden L-Polamivet® nüchtern zu verabreichen.

Die unter Einwirkung von L-Polamivet® stehenden Hunde sind möglichst vor starken akustischen Reizen, Kälte und Nässe zu schützen, warm zuzudecken und an einen warmen Ort auf eine entsprechende Unterlage zu bringen.

Bei unerwarteten Kreislaufreaktionen ist eine kreislaufunterstützende Behandlung zu empfehlen.

Aufgrund der Atemdepression vorsichtige Anwendung bei Inhalationsnarkosen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Levomethadon kann nach Verschütten auf die Haut oder versehentlicher Selbstinjektion zu Atemdepression führen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Mund und tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel undurchlässige Handschuhe.

Bei Kontakt mit der Haut oder Augen sofort mit viel Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Levomethadon oder einem anderen Inhaltsstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen, aber NICHT AUTO FAHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

Für den Arzt: Levomethadon ist ein Opioid, dessen Toxizität klinische Wirkungen wie Atemdepression oder Atemstillstand, Sedierung, Hypotonie und Koma verursachen kann. Beim Auftreten einer Atemdepression sollte eine kontrollierte Beatmung eingeleitet werden. Es wird empfohlen, den Opioid-Antagonisten Naloxon zu verabreichen, um die Symptome umzukehren.

L-Polamivet unterliegt den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Abfall der Körpertemperatur, Neigung zu Erbrechen, akustische Erregbarkeit, Atemdepression. In der Aufwachphase kann es beim Hund zu Lautäusserungen (Heulen, Winseln) kommen. Durch die längere Wirkung von Fenpipramid kommt es bei einer Nachinjektion durch Abklingen der Opiatwirkung zu Tachykardie und sinkendem Blutdruck.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Levomethadon durchdringt die Plazentaschranke und kann bei Neugeborenen zu Atemdepression führen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die zentrale Dämpfung wird durch Sedativa-Hypnotika, Barbiturate und Phenothiazine verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd:

Bei Pferden empfiehlt sich grundsätzlich eine Kombination mit einem Sedativum.

Kombinierte Anwendung:

0.05 - 0.1 mg Levomethadonhydrochlorid und 0.0025 - 0.005 mg Fenpipramidhydrochlorid mit 0.4 - 0.8 mg Xylazin pro kg Körpergewicht (KGW) intravenös, entsprechend pro **100 kg** KGW intravenös:
2 - 4 ml L-Polamivet® und 40 - 80 mg Xylazin.

Hund:

1. Alleinige Anwendung:

pro kg KGW 0.5 ml sehr langsam intravenös. Gesamtmenge bei schweren Hunden nicht mehr als 25 ml. Unruhe und Jaulen der Tiere während der Injektion sind Zeichen für Unterdosierung, also weiter injizieren. Dagegen deuten krampfartige Zuckungen auf Überdosierung hin, also Injektion abbrechen.

2. Kombinierte Anwendung - Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin:

0.375 - 0.5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0.019 - 0.025 mg Fenpipramidhydrochlorid mit 2 mg Xylazin pro kg KGW intramuskulär, entsprechend pro **10 kg** KGW 1.5 - 2 ml L-Polamivet® intramuskulär und 20 mg Xylazin.

3. Narkoseprämedikation oder Neuroleptanalgesie in Kombination mit Acepromazin:

0.25 - 1 mg Levomethadonhydrochlorid und 0.013 - 0.05 mg Fenpipramidhydrochlorid mit 0.02 - 0.3 mg Acepromazin pro kg KGW intravenös oder intramuskulär, entsprechend pro **10 kg** KGW 1 - 4 ml L-Polamivet® mit 0.2 - 3 mg Acepromazin intravenös oder intramuskulär.

Eine geringere Dosierung ist angezeigt:

a) bei schlechtem präoperativen Zustand des Patienten wie z. B. bei Leber- und Nierenschäden;

b) bei Erreichen der gewünschten Operationstiefe während der Injektion. Bei älteren und kreislauffähigen Tieren ist eine postoperative Kreislaufkontrolle und gegebenenfalls eine Kreislaufstütze zu empfehlen.

Die angegebenen Dosierungen sind unverbindliche Richtwerte, die entsprechend den Voraussetzungen beim einzelnen Tier und dessen individueller Reaktion anzupassen sind.

Anwendungshinweise:

L-Polamivet® wird zur Erzielung einer schnell eintretenden und sicheren Wirkung intravenös gegeben (Kolikbehandlung der Pferde, Durchführung operativer Massnahmen beim Hund). Ist dies beim Hund nicht durchführbar, kann L-Polamivet® intramuskulär, subkutan oder intraperitoneal appliziert werden; die analgetische Wirkung setzt dann später und unter Umständen weniger intensiv ein. Man sollte daher nur in besonderen Ausnahmefällen diese Injektionsarten wählen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kann es zu Atemstillstand, Zyanose und Kollaps kommen. Bei allen durch die Morphin- bzw. Levomethadonwirkung bedingten Zwischenfällen können Morphinantagonisten verwendet werden, z.B. Naloxonhydrochlorid.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diphenylpropylaminderivate, Methadon, Kombinationen exkl. Psycholeptika

ATCvet-Code: QN02AC52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Levomethadon ist die pharmakologisch hochaktive linksdrehende Form eines synthetischen Alkaloids vom Morphintyp. Seine Wirkung gleicht qualitativ der des Morphins, hält jedoch länger an. Levomethadon bindet an Opiat-Rezeptoren im ZNS mit der Folge einer Hemmung von Neuronen. Levomethadon bewirkt eine zentrale Analgesie.

Fenpipramid-Hydrochlorid hemmt die Erregungsübertragung an parasymphatischen Nervenendigungen indem es die muskarinartige Wirkung des Acetylcholins an den Rezeptoren der postsynaptischen Membranen blockiert. Es wirkt dadurch spasmolytisch.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Levomethadon wird zu 85% an Plasmaeiweiss gebunden und grösstenteils in der Leber durch Demethylierung zu Pyrrolidin- und Pyrrolinderivaten abgebaut. Rund 10% werden unverändert über den Urin und Kot ausgeschieden. Die Gesamtausscheidung verläuft relativ rasch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Durchstechflasche aus Glas Typ II mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrössen:
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 28503 024 100 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung (Achtung:
Betäubungsmittelgesetz beachten!)

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.09.1962

Datum der letzten Erneuerung: 11.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

17.05.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Darf nicht abgegeben werden.