

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

L-Polamivet 2,5/0,125 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Levomethadonhydrochlorid	2,500 mg
Fenpipramidhydrochlorid	0,125 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,000 mg
-------------------------	----------

Eine 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):

##### *Pferd:*

Zur Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin.

##### *Hund:*

Zur Narkoseprämedikation und Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin oder Acepromazin.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

- epileptische und strychninbedingte Anfälle, Tetanus
- Anwendung bei erhöhtem intrakraniellen Druck
- aufgrund der Atemdepression vorsichtige Anwendung bei Inhalationsnarkosen.

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

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Antagonist (beim Hund)

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 beenden, kann Naloxonhydrochlorid angewendet werden. Die Dosierung und Art der Anwendung von Naloxonhydrochlorid ist den entsprechenden Gebrauchsinformationen 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.

Bei älteren und kreislaublabilen Tieren ist eine postoperative Kreislaufkontrolle zu empfehlen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

L-Polamivet sehr langsam intravenös injizieren. Unruhe und Jaulen der Tiere während der Injektion sind Zeichen für Unterdosierung, also weiter injizieren! Dagegen deuten krampfartige Zuckungen auf individuelle Überdosierung hin, also Injektion abbrechen!

Bei Hunden sollte die Gesamtmenge inklusive eventueller Nachdosierungen 25 ml nicht überschreiten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

L-Polamivet unterliegt den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- Atemdepression
- Abfall der Körpertemperatur
- Neigung zu Erbrechen
- akustische Erregbarkeit
- 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von L-Polamivet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der

elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Durch Naloxon wird die Wirkung des Levomethadon antagonisiert.  
Die zentrale Dämpfung wird durch Sedativa-Hypnotika, Barbiturate und Phenothiazine verstärkt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur langsamen intravenösen und intramuskulären Anwendung.

##### ***Pferd:***

##### Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin:

0,05-0,075 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,0025-0,0038 mg Fenpipramidhydrochlorid mit  
0,4-0,6 mg Xylazin pro kg Körpergewicht **intravenös**, entsprechend

pro **100** kg Körpergewicht

2-3 ml L-Polamivet und 40-60 mg Xylazin **intravenös**

##### ***Hund:***

##### 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 Körpergewicht **intravenös** oder **intramuskulär**,  
entsprechend

pro **10** kg Körpergewicht

1-4 ml L-Polamivet mit 0,2-3 mg Acepromazin **intravenös** oder **intramuskulär**

##### Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin:

0,375-0,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,019-0,025 mg Fenpipramidhydrochlorid mit  
2 mg Xylazin pro kg Körpergewicht **intramuskulär**, entsprechend

pro **10** kg Körpergewicht

1,5-2 ml L-Polamivet und 20 mg Xylazin **intramuskulär**.

Eine geringere Dosierung ist angezeigt

a) bei schlechtem präoperativen Zustand des Patienten wie z. B. Leber- oder Nierenschäden,

b) bei Erreichen der gewünschten Operationstiefe während der Injektion.

Die angegebenen Dosierungen sind unverbindliche Richtwerte, die entsprechend den individuellen Voraussetzungen beim einzelnen Tier und dessen individueller Reaktion anzupassen sind. Insbesondere bei Kombination von L-Polamivet mit Neuroleptika, Sedativa und Narkotika sind entsprechende Wechselwirkungen zu beachten und die Dosierungen anzupassen.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

Bei Kreislaufschwäche oder Versagen des peripheren Kreislaufs sollte eine zusätzliche kreislaufstützende Therapie mit peripher wirksamen Mitteln vorgenommen werden.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Pferd: Essbare Gewebe 3 Tage

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

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem: Diphenylpropylamin-Derivat als Analgetikum in Kombinationen (außer psychotrope Arzneimittel, Hypnotika, Sedativa)  
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. Dies führt im Thalamus und in den thalamokortikalen Projektionen zu den Assoziationsarealen (Lobus frontalis) zu Analgesie, im Stammhirn zu sedativen und hypnotisch-narkotischen Wirkungen und im Atemzentrum in der Medulla oblongata, aufgrund herabgesetzter Empfindlichkeit gegen verminderte CO<sub>2</sub>- und H<sup>+</sup>-Konzentrationen im Blut, zu Atemdepression, die sich in einer verlangsamten und vertieften Atmung äußert. Im Ventralhorn des Rückenmarks bewirkt die Bindung an Opiatrezeptoren Analgesie und die Hemmung von Fluchreflexen. Somit werden durch Levomethadon sowohl die Schmerzleitung als auch die zentrale Schmerzwahrnehmung gedämpft.

Der Tonus der glatten Muskulatur wird durch die Bindung von Levomethadon an Opiatrezeptoren peripherer vegetativer Nerven erhöht. Dies führt zu Herzverlangsamung, Kreislaufdepression, Speicheln, gesteigerter Magen-Darm-Tätigkeit (Kotabsatz, Erbrechen). Durch Hemmung der reflektorischen Aktivierung des Sympathikus ergibt sich in der Narkose einerseits eine kardioprotektive Wirkung, jedoch auch ein verminderter Vasotonus, der zusätzlich durch Histaminfreisetzung verstärkt wird. Es kann zur Unterkühlung von Patienten kommen.

Fenpipramid-HCl (Diphenyl-piperidino-butyramid-hydrochlorid) hemmt die Erregungsübertragung an parasymphatischen Nervenendigungen indem es die muskarinartige Wirkung des Acetylcholins an den Rezeptoren der postsynaptischen Membranen blockiert. Durch diese atropinartige Komponente in L-Polamivet, die zu einer Dämpfung des N. vagus (Parasympathikus) führt, werden die Levomethadon-Nebenwirkungen auf das vegetative Nervensystem ausgeglichen. Die Herz- bzw. Pulsfrequenz wird kaum noch verändert, eventuell sogar leicht erhöht. Spontaner Harn- oder Kotabsatz sowie Speicheln bleiben aus.

Im Gegensatz zum Menschen hält die Wirkung von Levomethadon beim Tier kürzer an. Daher ist bei intravenöser Applikation mit einem Wirkungseintritt innerhalb von Minuten und einer Wirkungsdauer von Stunden zu rechnen.

Beim Hund tritt die Wirkung bereits während der Injektion von L-Polamivet ein. Der Muskeltonus lässt allmählich nach und die Hunde sinken ohne Erregungszustände (Exzitationen) in einen narkose-ähnlichen Schlaf. Nach intramuskulärer Injektion tritt die Wirkung verzögert und eventuell mit verminderter Intensität ein. Gegenüber akustischen Reizen bleibt eine gewisse Reaktionsbereitschaft erhalten. Für größere operative Eingriffe kann die Narkose mit L-Polamivet durch Inhalationsnarkotika (z. B. Ether, Halothan) oder Barbiturate vertieft oder mit einem Neuroleptikum kombiniert werden. Durch diese Kombination wird eine völlige Analgesie erreicht und gleichzeitig die Reduzierung der Einzelkomponenten möglich.

Der analgetische, narkose-ähnliche Schlaf infolge von L-Polamivet hält beim Hund etwa 1 Stunde an und geht in einen mehrstündigen Nachschlaf über. Während dieser Zeit hält die Analgesie noch an, was insbesondere bei schmerzhaften Eingriffen vorteilhaft ist. Zunächst flacht die sedative, dann die analgetische, spasmolytische und atemdepressive Wirkung ab.

Beim Pferd bewirkt L-Polamivet eine ausgeprägte Sedation und Analgesie, jedoch i. d. R. keine Narkose. Die Wirkung tritt bei intravenöser Injektion rasch ein und zeigt sich in sägebockartiger Stellung und abgehaltenem Schweif. Der Gang wird oft taumelnd. Die Kombination mit Neuroleptika oder Tranquillizern intensiviert die sedativ-analgetische Wirkung, erzielt jedoch allein auch keine Narkose.

## 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. Nach 12 Stunden ist Levomethadon im Organismus nicht mehr nachweisbar. Im Kot sind innerhalb 24 Stunden 58 %, im Harn 30 % der zugeführten Substanz und ihrer Metaboliten festzustellen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage  
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braune Durchstechflasche aus Glas, Typ II mit 100 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

**7. Zulassungsinhaber:**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**8. Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr. 6489337.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

29.07.2005

**10. Stand der Information**

März 2013

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes.  
Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Betäubungsmittel  
Verschreibungspflichtig