

[Versiunea 9, 2022]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Methadyne 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Metadonă 8,9 mg echivalent cu 10,0 mg clorhidrat de metadonă

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric, concentrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Produsul medicinal veterinar este o soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Analgezie.
- Premedicație pentru anestezie generală sau neuroleptanalgezie în asociere cu un medicament neuroleptic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență respiratorie avansată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică și renală severă.

3.4 Atenționări speciale

Din cauza răspunsului individual variabil la metadonă, animalele trebuie monitorizate regulat pentru a asigura o eficacitate suficientă pentru durata dorită a efectului.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie precedată de o examinare clinică amănunțită.

La pisici, dilatarea pupilei se observă la mult timp după dispariția efectului analgezic. Prin urmare, nu este un parametru adecvat pentru evaluarea eficacității clinice a dozei administrate.

Ogarii pot necesita doze mai mari decât alte rase pentru a se obține niveluri plasmatiche eficiente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Metadona poate provoca ocazional deprimare respiratorie și, la fel ca în cazul altor medicamente opioide, trebuie să se acorde atenție tratării animalelor cu funcție respiratorie afectată sau a animalelor cărora li se administrează medicamente care pot cauza deprimare respiratorie. Pentru a asigura utilizarea în siguranță a produsului medicinal veterinar, animalele tratate trebuie monitorizate regulat, inclusiv examinarea frecvenței cardiace și a frecvenței respiratorii.

Deoarece metadona este metabolizată de ficat, intensitatea și durata acțiunii acesteia pot fi afectate la animalele cu funcție hepatică afectată.

În caz de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau șoc, poate exista un risc mai mare asociat cu utilizarea produsului medicinal veterinar.

Siguranța metadonei nu a fost demonstrată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la pisicile cu vârsta mai mică de 5 luni.

Efectul unui opioid asupra unei vătămări la nivelul capului depinde de tipul și severitatea vătămării și de suportul respirator furnizat.

Siguranța nu a fost evaluată complet la pisicile cu stare clinică compromisă.

Din cauza riscului de excitație, administrarea repetată la pisici trebuie utilizată cu grijă.

Raportul beneficiu/risc pentru utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie realizat de către medicul veterinar curant.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metadona poate cauza deprimare respiratorie în urma vărsării pe piele sau a autoinjectării accidentale. Evitați contactul cu pielea, ochii și gura și purtați mănuși impermeabile atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. În cazurile de vărsare pe piele sau de stropire în ochi, spălați imediat cu multă apă. Îndepărtați hainele contaminate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metadonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Metadona are potențialul de a provoca nașterea unui copil mort. Femeile gravide sunt sfătuite să nu manipuleze produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece poate apărea sedarea.

SFAT ADRESAT MEDICILOR: Metadona este un opioid a cărui toxicitate poate provoca efecte clinice, inclusiv deprimare respiratorie sau apnee, sedare, hipotensiune arterială și comă. Atunci când apare deprimarea respiratorie trebuie inițiată ventilația controlată. Se recomandă administrarea antagonistului de opioide naloxonă pentru inversarea simptomelor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Deprimare respiratorie; Excitație ¹ ; Vocalizare; Hipertermie; Urinare; Lingerea buzelor, defecare involuntară și diaree; Hipersensibilitate la durere, midriază.
---	--

Toate reacțiile au fost trecătoare.

¹: Ușoare

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă (pentru informații suplimentare, vezi secțiunea 3.10)

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Deprimare respiratorie, gâfâială, respirație neregulată; Bradicardie; Vocalizare; Lingerea buzelor, salivare crescută și defecare involuntară ² ; Urinare ² ; Hipotermie; Privire fixă și tremor.
---	---

Toate reacțiile au fost trecătoare.

²: În prima oră după doză

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă (pentru informații suplimentare, vezi secțiunea 3.10)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Vezi, de asemenea, secțiunea „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Metadona difuzează prin placentă.

Studiile pe animale de laborator au evidențiat efecte adverse asupra reproducerii.

Nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă. Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pentru utilizarea concomitentă cu neuroleptice vezi secțiunea 3.9.

Metadona poate potența efectele analgezicelor, ale inhibitorilor sistemului nervos central și ale substanțelor care cauzează deprimare respiratorie. Utilizarea concomitentă sau ulterioară a produsului medicinal veterinar cu buprenorfină poate duce la lipsa eficacității.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini – utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată;

Pisici – utilizare intramusculară.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală. Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 34 ori.

Analgezie

Câini: 0,5 până la 1 mg de clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală (corespunzător la 0,05 până la 0,1 ml/kg), s.c., i.m. sau i.v.

Pisici: 0,3 până la 0,6 mg de clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală (corespunzător la 0,03 până la 0,06 ml/kg)

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Deoarece răspunsul individual la metadonă este variabil și depinde parțial de doză, vârsta pacientului, diferențele individuale de sensibilitate la durere și starea generală, schema optimă de dozare trebuie să fie stabilită individual.

La câini, debutul acțiunii este la 1 oră după administrarea subcutanată, la aproximativ 15 minute după injectarea intramusculară și la 10 minute după injectarea intravenoasă. Durata efectului este de aproximativ 4 ore după administrarea intramusculară sau intravenoasă.
La pisici, după injectarea intramusculară, debutul acțiunii este la 15 minute și durata efectului este de 4 ore în medie.
Animalul trebuie examinat cu regularitate pentru a evalua dacă este necesară ulterior o analgezie suplimentară.

Premedicație și/sau neuroleptanalgezie

Câini:

- clorhidrat de metadonă 0,5 până la 1 mg/kg greutate corporală, i.v., s.c. sau i.m. (corespunzător la 0,05 până la 0,1 ml/kg)

Asocieri, de ex.:

- clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (corespunzător la 0,05 ml/kg), + de exemplu, midazolam sau diazepam.
Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.
- clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (corespunzător la 0,05 ml/kg), + de exemplu acepromazină.
Inducere cu tiopentonă sau propofol pentru efect, întreținere cu izofluran în oxigen sau inducere cu diazepam și ketamină.
- clorhidrat de metadonă 0,5-1,0 mg/kg greutate corporală, i.v. sau i.m. (corespunzător la 0,05 până la 0,1 ml/kg), + α 2-agonist (de exemplu, xilazină sau medetomidină).
Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen, în asociere cu protocolul pentru fentanil sau anestezie intravenoasă totală (TIVA): întreținere cu propofol în asociere cu fentanil.

Protocolul TIVA: inducere cu propofol, pentru efect. Întreținere cu propofol și remifentanil.
Compatibilitatea chimico-fizică a fost demonstrată pentru diluții 1:5 cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 0,9%, soluție Ringer și glucoză 5%.

Pisici:

- clorhidrat de metadonă 0,3-0,6 mg/kg greutate corporală, i.m. (corespunzător la 0,03 până la 0,06 ml/kg).
 - Inducere cu benzodiazepină (de exemplu, midazolam) și disociativ (de exemplu ketamină).
 - Cu un tranchilizant (de exemplu, acepromazină) și AINS (meloxicam) sau sedativ (de exemplu α 2-agonist).
 - Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.

Dozele depind de gradul dorit de analgezie și sedare, de durata dorită a efectului și de utilizarea concomitentă a altor analgezice și anestezice.
Atunci când se utilizează în asociere cu alte produse medicinale veterinare, pot fi utilizate doze mai mici.
Pentru utilizarea în siguranță cu alte produse medicinale veterinare, trebuie să se facă referire la literatura relevantă privind produsul.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză de 1,5 ori a dus la efectele descrise la secțiunea 3.6.

Pisici: În caz de supradozaj (>2 mg/kg) se pot observa următoarele semne: salivare crescută, excitație, paralizia picioarelor din spate și pierderea reflexului de îndreptare. De asemenea, la unele pisici s-au înregistrat crize convulsive, convulsii și hipoxie. O doză de 4 mg/kg poate fi fatală la pisici. A fost descrisă deprimarea respiratorie.

Câini: A fost descrisă deprimarea respiratorie.

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă. Trebuie administrată naloxonă pentru efect. Se recomandă o doză inițială de 0,1 mg/kg intravenos.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat administrării numai de către un medic veterinar sau sub supravegherea acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AC90

4.2 Farmacodinamie

Metadona nu este înrudită structural cu alte analgezice derivate din opiu și există ca amestec racemic. Fiecare enantiomer are un mod de acțiune separat; d-izomerul antagonizează necompetitiv receptorul NMDA și inhibă recaptarea norepinefrinei; l-izomerul este un agonist al receptorului μ -opioid.

Există două subtipuri μ_1 și μ_2 . Se consideră că efectele analgezice ale metadonei sunt mediate atât de subtipul μ_1 , cât și de subtipul μ_2 , în timp ce subtipul μ_2 pare să medieze deprimarea respiratorie și inhiba motilitatea gastrointestinală. Subtipul μ_1 produce analgezie supraspinală și receptorii μ_2 produc analgezie spinală.

Metadona are capacitatea de a produce analgezie profundă. De asemenea, poate fi utilizată pentru premedicație și poate ajuta la producerea sedării în asocieri cu tranchilizante sau sedative. Durata efectului poate varia de la 1,5 la 6,5 ore. Opioidele produc o deprimare respiratorie dependentă de doză. Dozele foarte mari pot duce la convulsii.

4.3 Farmacocinetică

La câini, metadona este absorbită foarte rapid (T_{max} 5-15 minute) după injectarea intramusculară cu 0,3 până la 0,5 mg/kg. T_{max} tinde să apară mai târziu la niveluri mai mari ale dozei, indicând faptul că o creștere a dozei tinde să prelungească faza de absorbție. Rata și amploarea expunerii sistemice a câinilor la metadonă par să fie caracterizate prin cinetică independentă de doză (liniară) după administrarea intramusculară. Biodisponibilitatea este ridicată și variază între 65,4 și 100%, cu o valoare estimată medie de 90%. După administrarea subcutanată a 0,4 mg/kg, metadona este absorbită mai lent (T_{max} 15-140 minute) și biodisponibilitatea este de $79 \pm 22\%$.

La câini, volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 4,84 și respectiv 6,11 l/kg la masculi și respectiv la femele. Timpul de înjumătățire terminal se încadrează în intervalul cuprins între 0,9 și 2,2 ore după administrarea intramusculară și este independent de doză și sex. Timpul de înjumătățire terminal poate fi puțin mai lung după administrarea intravenoasă. Timpul de înjumătățire terminal variază între 6,4 și 15 ore după administrarea subcutanată. Clearance-ul plasmatic total (CL) al metadonei în urma administrării intravenoase este crescut, între 2,92 și 3,56 l/oră/kg sau între 70% și 85% din debitul plasmatic cardiac la câini (4,18 l/oră/kg).

La pisici, metadona este, de asemenea, absorbită rapid după injectarea intramusculară (valorile maxime apar la 20 de minute), cu toate acestea, atunci când produsul medicinal veterinar este administrat din greșeală subcutanat (sau într-o altă zonă slab vascularizată), absorbția va fi mai lentă. Timpul de înjumătățire terminal se încadrează în intervalul de 6 până la 15 ore. Clearance-ul este mediu până la scăzut, cu o valoare medie (sd) de 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadona se leagă în proporție mare de proteine (60% până la 90%). Opioidul este bază lipofilă și slabă. Aceste proprietăți fizicochimice favorizează acumularea intracelulară. În consecință, opioidul are un volum mare de distribuție, care depășește cu mult cantitatea totală de apă din corp. O cantitate mică (3% până la 4% la câine) din doza administrată este excretată nemodificată în urină; restul este metabolizat în ficat și ulterior excretat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul medicinal veterinar este incompatibil cu lichidele injectabile care conțin meloxicam sau cu orice altă soluție neapoasă.

În lipsa studiilor suplimentare de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția celor prevăzute la secțiunea 3.9.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.
Stabilitatea chimică și fizică a diluțiilor a fost demonstrată pentru 4 ore la 25°C, protejate de lumină.
Termenul de valabilitate al soluțiilor diluate: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Prezentat într-un flacon din sticlă de tip I, de 5 ml, 10 ml sau 20 ml, de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc clorobutilic acoperit cu teflon, de tip 1, fixat cu un colier din aluminiu de 20 mm și cu un capac flip-off.
1 flacon într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.11.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

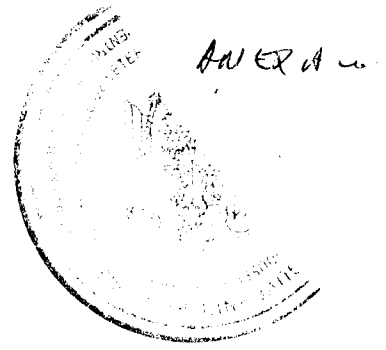
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton imprimată pentru flaconul de 5 ml, cutie de carton imprimată pentru flaconul de 10 ml, cutie de carton imprimată pentru flaconul de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Methadyne 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de metadonă 10,0 mg/ml (echivalent cu 8,9 mg/ml metadonă)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
~~10 ml~~
~~20 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

~~Câini și pisici~~

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câine – utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată
Pisică – utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. II/aaaa
După deschidere a se utiliza în interval de 28 de zile.
După desigilare, a se utiliza până la: _____.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flaconul de 5 ml, etichetă pentru flaconul de 10 ml, etichetă pentru flaconul de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Methadyne 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Clorhidrat de metadonă **10,0 mg/ml**

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare:

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Câine – utilizare i.v., i.m., s.c.

Pisică – utilizare i.m.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

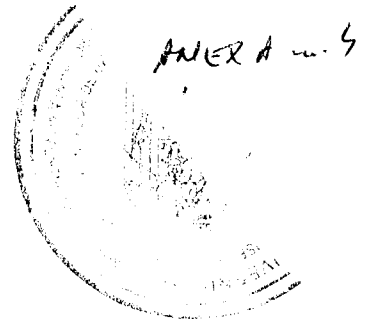
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Methadyne 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de metadonă 10 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră

3. Specii țintă

Câini și pisici



4. Indicații de utilizare

Analgezie.

Premedicație pentru anestezie generală sau neuroleptanalgezie în asociere cu un medicament neuroleptic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență respiratorie avansată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică și renală severă.

6. Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar este destinat administrării numai de către un medic veterinar sau sub supravegherea acestuia.

Atenționări speciale:

Din cauza răspunsului individual variabil la metadonă, animalele trebuie monitorizate regulat pentru a asigura o eficacitate suficientă pentru durata dorită a efectului.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie precedată de o examinare clinică amănunțită.

La pisici, dilatarea pupilei se observă la mult timp după dispariția efectului analgezic. Prin urmare, nu este un parametru adecvat pentru evaluarea eficacității clinice a dozei administrate.

Ogarii pot necesita doze mai mari decât alte rase pentru a se obține niveluri plasmatiche eficiente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Metadona poate provoca ocazional deprimare respiratorie și, la fel ca în cazul altor medicamente opioide, trebuie să se acorde atenție tratării animalelor cu funcție respiratorie afectată sau a animalelor cărora li se administrează medicamente care pot cauza deprimare respiratorie. Pentru a asigura utilizarea în siguranță a produsului medicinal veterinar, animalele tratate trebuie monitorizate regulat, inclusiv examinarea frecvenței cardiace și a frecvenței respiratorii.

Deoarece metadona este metabolizată de ficat, intensitatea și durata acțiunii acesteia pot fi afectate la animalele cu funcție hepatică afectată.

În caz de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau șoc, poate exista un risc mai mare asociat cu utilizarea produsului medicinal veterinar.

Siguranța metadonei nu a fost demonstrată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la pisicile cu vârsta mai mică de 5 luni.

Efectul unui opioid asupra unei vătămări la nivelul capului depinde de tipul și severitatea vătămării și de suportul respirator furnizat.

Siguranța nu a fost evaluată complet la pisicile cu stare clinică compromisă.

Din cauza riscului de excitație, administrarea repetată la pisici trebuie utilizată cu grijă.

Raportul beneficiu/risc pentru utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie realizat de către medicul veterinar curant.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metadona poate cauza deprimare respiratorie în urma vărsării pe piele sau a autoinjectării accidentale. Evitați contactul cu pielea, ochii și gura și purtați mănuși impermeabile atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. În cazurile de vărsare pe piele sau de stropire în ochi, spălați imediat cu multă apă. Îndepărtați hainele contaminate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metadonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Metadona are potențialul de a provoca nașterea unui copil mort. Femeile gravide sunt sfătuite să nu manipuleze produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece poate apărea sedarea.

SFAT ADRESAT MEDICILOR: Metadona este un opioid a cărui toxicitate poate provoca efecte clinice, inclusiv deprimare respiratorie sau apnee, sedare, hipotensiune arterială și comă. Atunci când apare deprimarea respiratorie trebuie inițiată ventilația controlată. Se recomandă administrarea antagonistului de opioide naloxonă pentru inversarea simptomelor.

Gestație și lactație:

Metadona difuzează prin placentă.

Studiile pe animale de laborator au evidențiat efecte adverse asupra reproducției.

Nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă. Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru utilizare concomitentă cu neuroleptice, consultați secțiunea Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare din acest prospect.

Metadona poate potența efectele analgezicelor, ale inhibitorilor sistemului nervos central și ale substanțelor care cauzează deprimare respiratorie. Utilizarea concomitentă sau ulterioară a produsului medicinal veterinar cu buprenorfină poate duce la lipsa eficacității.

Supradozare:

O supradoză de 1,5 ori a dus la efectele descrise în secțiunea Evenimente adverse a acestui prospect.

Pisici: În caz de supradoză (>2 mg/kg) se pot observa următoarele semne: salivație crescută, excitație, paralizia picioarelor din spate și pierderea reflexului de îndreptare. De asemenea, la unele pisici s-au înregistrat crize convulsive, convulsii și hipoxie. O doză de 4 mg/kg poate fi fatală la pisici. A fost descrisă deprimarea respiratorie.

Câini: A fost descrisă deprimarea respiratorie.

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă. Trebuie administrată naloxonă pentru efect. Se recomandă o doză inițială de 0,1 mg/kg intravenos.

Incompatibilități majore:

Produsul medicinal veterinar este incompatibil cu lichidele injectabile care conțin meloxicam sau cu orice altă soluție neapasă.

În lipsa studiilor suplimentare de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, altele decât cele enumerate în secțiunea Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare din acest prospect.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Deprimare respiratorie; Excitație ¹ ; Vocalizare; Hipertermie; Urinare; Lingerea buzelor, defecare involuntară și diaree; Hipersensibilitate la durere, midriază.
---	--

Toate reacțiile au fost trecătoare.

¹: Ușoare

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă (pentru informații suplimentare, vezi secțiunea 6)

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Deprimare respiratorie, gâfâială, respirație neregulată; Bradycardie; Vocalizare; Lingerea buzelor, salivare crescută și defecare involuntară ² ; Urinare ² ; Hipotermie; Privire fixă și tremor.
---	---

Toate reacțiile au fost trecătoare.

²: În prima oră după doză

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă (pentru informații suplimentare, vezi secțiunea 6)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare: Câine – utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată
Pisică – utilizare intramusculară.

Specii	Calea de administrare	Analgezie	Premedicație
Câine	Injectare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată	0,5 până la 1 mg de clorhidrat de metadonă per kg, (0,05 până la 0,1 ml/kg)	0,5 până la 1 mg de clorhidrat de metadonă per kg, (0,05 până la 0,1 ml/kg)
Pisică	Injectare intramusculară	0,3 până la 0,6 mg de clorhidrat de metadonă per kg, (0,03 până la 0,06 ml/kg) ^A .	0,3 până la 0,6 mg de clorhidrat de metadonă per kg, (0,03 până la 0,06 ml/kg) ^A .

^A Pentru pisici, utilizați o seringă calibrată corespunzător.

Neuroleptanalgezia și utilizarea în asocieri:

Câini:

- clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (corespunzător la 0,05 ml/kg), + de exemplu, midazolam sau diazepam. Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.
- clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (corespunzător la 0,05 ml/kg), + de exemplu acepromazină. Inducere cu tiopentonă sau propofol pentru efect, întreținere cu izofluran în oxigen sau inducere cu diazepam și ketamină.
- clorhidrat de metadonă 0,5 -1,0 mg/kg greutate corporală, i.v. sau i.m. (corespunzător la 0,05 până la 0,1 ml/kg), + α 2-agonist (de exemplu, xilazină sau medetomidină). Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen, în asociere cu protocolul pentru fentanil sau anestezie intravenoasă totală (TIVA): întreținere cu propofol în asociere cu fentanil.
- Protocolul TIVA: inducere cu propofol, pentru efect. Întreținere cu propofol și remifentanil.

Pisici:

- clorhidrat de metadonă 0,3-0,6 mg/kg greutate corporală, i.m.(corespunzător la 0,03 până la 0,06 ml/kg) poate fi utilizat în următoarele asocieri:
 - Inducere cu benzodiazepină (de exemplu, midazolam) și disociativ (de exemplu ketamină).
 - Cu un tranchilizant (de exemplu, acepromazină) și AINS (meloxicam) sau sedativ (de exemplu α 2-agonist).
 - Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru analgezie:

Răspunsul individual la metadonă este variabil și depinde parțial de doză, vârsta pacientului, diferențele individuale de sensibilitate la durere și starea generală. Schema de dozare optimă trebuie să fie stabilită individual la fiecare pacient. La câini, debutul acțiunii este la 1 oră după administrarea subcutanată, la aproximativ 15 minute după injectarea intramusculară și la 10 minute după injectarea intravenoasă. Durata efectului este de aproximativ 4 ore după administrarea intramusculară sau intravenoasă. La pisici, după injectarea intramusculară, debutul acțiunii este la 15 minute și durata efectului este de 4 ore în medie. Fiecare pacient trebuie examinat cu atenție și în mod regulat pentru a

evalua dacă ulterior este necesară analgezia suplimentară și pentru a asigura o eficacitate suficientă pentru durata dorită a efectului. La pisici, dilatarea pupilei se observă la mult timp după dispariția efectului analgezic. Prin urmare, acest semn nu trebuie utilizat pentru a evalua eficacitatea clinică a dozei administrate.

Pentru utilizare ca neuroleptanalgezie și în asocieri:

Dozele depind de gradul dorit de analgezie și sedare, de durata dorită a efectului și de utilizarea concomitentă a altor analgezice și anestezice. Atunci când se utilizează în asociere cu alte produse medicinale veterinare, pot fi utilizate doze mai mici. Pentru utilizarea în siguranță cu alte produse medicinale veterinare, consultați recomandările de dozare pentru fiecare specie din acest prospect și trebuie să se facă referire la literatura relevantă privind produsul.

Pentru utilizare în protocolul TIVA:

Compatibilitatea chimico-fizică a fost demonstrată pentru diluții 1:5 cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 0,9%, soluție Ringer și glucoză 5%.

10. Perioade de așteptare

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile.

Atunci când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizând termenul de valabilitate după prima deschidere specificat în acest prospect, trebuie stabilită data la care trebuie eliminat orice produs medicinal veterinar rămas în cutia de carton. Această dată de eliminare trebuie scrisă în spațiul furnizat.

Stabilitatea chimică și fizică a diluțiilor a fost demonstrată pentru 4 ore la 25 °C, protejate de lumină.

Termenul de valabilitate al soluțiilor diluate: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

5 ml, 10 ml, 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera de Camprodon S/N
La Vall De Bianya
Girona
17813
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr. 22,
București, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații