

[Versiunea 9,01/2022]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru cai și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanțe active:

Levometadonă 4,4 mg, echivalentul a 5 mg clorhidrat de levometadonă

Fenpipramidă 0,22 mg, echivalentul a 0,25 mg clorhidrat de fenpipramidă

Excipienți:

| 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 |
| Clorură de sodiu | |
| Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) | |
| Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție injectabilă limpede și incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai și câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Analgezia și premedicația înainte de proceduri.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele cu insuficiență respiratorie avansată.

Nu se utilizează pentru animalele cu disfuncții hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de crize epileptice, de intoxicații cu stricnină sau de tetanos

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

În cazul metadonei, s-a menționat faptul că ogarii pot avea nevoie de doze mai mari decât alte rase pentru a obține niveluri plasmatiche eficiente. Nu sunt disponibile informații corespunzătoare cu privire la necesitatea unor doze mai mari de levometadonă în mod specific la ogari, în comparație cu alte rase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul câinilor, se recomandă repausul alimentar timp de 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. La câini, acest produs medicinal veterinar trebuie injectat foarte lent atunci când este utilizat intravenos. Neliniștea și urletul animalelor în timpul injectării sunt semne de subdozare, astfel că injecția trebuie continuată.

Deoarece efectele durează câteva ore, animalul trebuie protejat de stimulii acustici și trebuie menținut la cald și ferit de umezeală până la recuperarea completă.

Pe durata tratamentului, se va asigura o oxigenare adecvată, iar animalele tratate trebuie monitorizate în mod regulat, inclusiv prin examinarea ritmului cardiac și a frecvenței respiratorii.

Se va utiliza cu prudență la animalele cu leziuni la nivelul capului, deoarece efectul unui opioid asupra leziunilor de la nivelul capului depinde de tipul și de gravitatea leziunii și de suportul respirator furnizat. Deoarece metadona este metabolizată de ficat, intensitatea și durata acțiunii sale pot fi influențate la animalele cu insuficiență hepatică.

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

Trebuie reținut faptul că antagonizarea componentei levometadonă din produsul medicinal veterinar poate duce la un exces de clorhidrat de fenpipramidă, ceea ce poate duce la tahicardie; pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 3.10 Simptome de supradozaj.

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

Levometadona este un opioid și poate provoca depresie respiratorie în urma autoinjectării accidentale.

Expunerea cutanată prelungită poate provoca, de asemenea, efecte adverse.

(Levo)Metadona poate dăuna copilului nenăscut. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

Evitați contactul cu pielea, ochii și gura. În caz de vărsare pe piele sau de stropire în ochi, spălați-vă imediat cu apă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levometadonă și/sau parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, însă NU CONDUCEȚI, deoarece se poate instala sedarea.

SFATURI PENTRU MEDICI: Levometadona este un opioid a cărui toxicitate poate provoca efecte clinice, inclusiv depresie sau apnee respiratorie, sedare, hipotensiune și comă. Atunci când apare depresia respiratorie, trebuie inițiată ventilația controlată. Se recomandă administrarea de naloxonă, un antagonist opioid, pentru a inversa simptomele.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

| Frecvență | Eveniment advers |
|--|---|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile) | Depresie respiratorie, gâfâit, respirație neregulată, scăderea temperaturii corporale, bradicardie ¹ , sensibilitate crescută la sunete, constipație, vărsături. |

Cai:

| Frecvență | Eveniment advers |
|--|---|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile) | Depresie respiratorie, scăderea temperaturii corporale, bradicardie, excitare ² , constipație. |

¹ Numai la doze mari

² Prezența sau absența durerii influențează răspunsul la opioide. Caii care suferă pot să nu prezinte reacții adverse la doze care ar provoca emoții la animalele normale

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. Consultați, de asemenea, secțiunea „detalii de contact din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Levometadona penetrează bariera placentară și poate duce la depresie respiratorie la nou-născuți. Studiile efectuate pe animale de laborator au indicat efecte adverse asupra reproducerii. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata lactației. A se utiliza numai în funcție de analiza beneficiilor/riscurilor efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar poate potența efectele analgezicelor, ale inhibitorilor sistemului nervos central și ale substanțelor care provoacă depresie respiratorie. Utilizarea concomitentă sau ulterioară a produsului medicinal veterinar cu buprenorfină poate duce la lipsa eficacității. Efectul metoclopramidei asupra accelerării golirii gastrice este redus.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru:

- Cai: utilizare intravenoasă lentă
- Câini: utilizare intravenoasă lentă

Cai

Analgezie

0,1-0,15 mg levometadonă-HCL / 0,005-0,0075 mg fempipramidă-HCL pe kg de greutate corporală, intravenos.

Echivalent cu: La 100 kg greutate corporală: 2,0-3,0 ml produs medicinal veterinar.

Se utilizează pentru premedicație în combinație cu xilazină, romifidină sau detomidină

Atunci când produsul medicinal veterinar este folosit în combinație cu una dintre aceste substanțe, se va utiliza limita inferioară a acestui interval de dozare. Evaluarea combinației care urmează să fie utilizată trebuie făcută de către medicul veterinar curant, pe baza scopului tratamentului și a caracteristicilor fizice ale fiecărui pacient în parte. Toate anesteziile utilizate pentru inducerea sau menținerea anesteziei trebuie să fie administrate în funcție de efect.

Câini:

Analgezie

0,2-1,0 mg levometadonă-HCL / 0,01-0,05 mg fempipramidă-HCL pe kg greutate corporală, intravenos. Echivalent cu: La 10 kg greutate corporală: 0,4- 2,0 ml produs medicinal veterinar.

Levometadona este de aproximativ două ori mai puternică decât racematul de metadonă. Doza trebuie să fie, în general, jumătate din doza de metadonă.

Dozele mai mari de 0,5 mg de levometadonă-HCL per kg vor fi administrate numai după o evaluare amănunțită a severității durerii, a diferențelor individuale în ceea ce privește sensibilitatea la durere și a stării generale a câinelui.

Doza totală la câini nu trebuie să depășească 12,5 ml.

Se utilizează pentru premedicație în combinație cu xilazină, medetomidină sau dexmedetomidină
Atunci când produsul medicinal veterinar este folosit în combinație cu una dintre aceste substanțe, se va utiliza limita inferioară a acestui interval de dozare. Evaluarea combinației care urmează să fie utilizată trebuie făcută de către medicul veterinar curant, pe baza scopului tratamentului și a caracteristicilor fizice ale fiecărui pacient în parte. Toate anesteziile utilizate pentru inducerea sau menținerea anesteziei trebuie să fie administrate în funcție de efect.

Înainte de administrare, trebuie să fie determinată cu precizie greutatea corporală. Flaconul poate fi perforat de până la 10 ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon, în funcție de speciile țintă care urmează să fie tratate.

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

Supradozajul poate produce depresie respiratorie profundă și/sau depresie SNC.

Alte efecte secundare pot include colapsul cardiovascular, hipotermia, convulsiile și hipotonia musculaturii scheletice. Căii pot prezenta excitabilitate a SNC (hiperreflexie, tremurături) și convulsii la doze mari sau administrate rapid pe cale intravenoasă.

Asistența respiratorie mecanică trebuie luată în considerare în cazurile de depresie respiratorie severă. Clorhidratul de naloxonă poate fi utilizat ca antagonist al levometadonei. Trebuie reținut faptul că antagonizarea componentei levometadonă din produsul medicinal veterinar poate duce la un exces de clorhidrat de fenpipramidă, ceea ce poate duce la tahicardie. Naloxona este agentul de elecție în tratarea depresiei respiratorii. În cazul supradozelor masive, este posibil să fie necesară repetarea dozelor de naloxonă. Animalele trebuie supravegheate îndeaproape, deoarece efectele naloxonei ar putea să se diminueze înainte de atingerea unor niveluri subtoxice de levometadonă.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AC52.

4.2 Farmacodinamie

Levometadona este un analgezic opioid sintetic lipofilic de bază. Levometadona este enantiomerul (-)-R al *dl-metadonei* racemice. Enantiomerul S(+) are doar 1/50 din efectul analgezic al enantiomerului R(-), astfel că levometadona este de aproximativ două ori mai puternică decât racematul de metadonă și, în general, pot fi înlocuite în condiții de siguranță una cu cealaltă într-un raport 2:1.

Configurația sterică a levometadonei seamănă cu cea a morfinei. Levometadona acționează prin legarea la receptorii de μ -opiacee. Acțiunea sa analgezică este comparabilă cu cea a morfinei, însoțită de sedare, euforie, depresie respiratorie și mioză. Durata de acțiune analgezică a levometadonei (ca și în cazul morfinei) variază de la 4 la 6 ore.

Alte efecte secundare specifice substanței includ bradicardia, hipertensiunea, constipația și antidiureza, iar unele efecte (de exemplu, depresia respiratorie) pot dura mai mult decât efectul analgezic. Potența farmacologică a levometadonei variază de la o specie la alta.

Fenpipramida este un parasimpatolitic. Prin combinarea fenpipramidei cu levometadona, efectul levometadonei asupra nervului vag este contracarat și, astfel, efectele secundare ale levometadonei sunt

reduse: Defecația sau urinarea spontană ori salivarea excesivă sunt eliminate. Ritmul cardiac și pulsul nu se modifică. Cu toate acestea, apare o scădere a temperaturii, precum și o ușoară depresie respiratorie.

Cu ajutorul produsului medicinal veterinar se obține o creștere ușoară a pragului durerii. Efectul apare relativ rapid atunci când produsul este administrat intravenos.

La câini, efectul poate fi observat în timpul unei injecții intravenoase lente. Mușchii se relaxează treptat, iar câinii adorm fără să fie agitați.

La cai, produsul medicinal veterinar provoacă sedare și analgezie pronunțată, dar, de obicei, nu provoacă anestezie generală. Efectul este rapid atunci când produsul este injectat intravenos și se manifestă printr-o postură asemănătoare cu cea a unui banc de tăiat lemne și o coadă ridicată. Mersul pe jos devine adesea instabil. Asocierea cu neuroleptice sau tranchilizante intensifică efectul sedativ-analgezic, dar nu este suficientă pentru obținerea anesteziei.

4.3 Farmacocinetică

Datele farmacocinetice la cai și câini au fost obținute în principal din studii în care s-a utilizat metadonă racemică. Metadona se absoarbe rapid după administrarea subcutanată, intramusculară și orală.

Capacitatea de legare a proteinelor plasmatică este ridicată, iar volumul de distribuție este relativ ridicat. Concentrații tisulare ridicate se găsesc în ficat și plămâni, urmate de rinichi și creier.

Metadona este intens metabolizată, în principal în ficat, fiind transformată în metaboliți inactivi.

Levometadona este excretată atât în urină, cât și în fecale. Tiparul de excreție biliară și urinară poate varia în funcție de doză, de diferențele de funcție hepatică și renală și de pH-ul urinei. Cu cât doza este mai mare, cu atât excreția pare să se facă mai mult pe cale biliară. Timpul de înjumătățire prin eliminare al levometadonei este de aproximativ 2 ore la câini și 1 oră la cai.

După administrarea intravenoasă, fenpipramida coboară până la niveluri foarte scăzute în decurs de 24 de ore și este excretată în urină și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 zile

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă transparentă (tip I) de 10 ml, 30 ml sau 50 ml, cu dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului :

5 ml (într-un flacon de 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: (ZZ luna AAAA)

9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ luna AAAA}

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>).

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recudon 5,0 mg/ml + 0,25 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

| | |
|----------------------------|------------|
| Clorhidrat de levometadonă | 5,0 mg/ml |
| Clorhidrat de fenpipramidă | 0,25 mg/ml |

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai și câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă lentă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

Carne și organe: 3 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă de 5 ml, 10 ml, 30 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recudon

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

| | |
|----------------------------|------------|
| Clorhidrat de levometadonă | 5,0 mg/ml |
| Clorhidrat de fenpipramidă | 0,25 mg/ml |

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru cai și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanțe active:

Levometadonă 4,4 mg, echivalentul a 5 mg clorhidrat de levometadonă

Fenpipramidă 0,22 mg, echivalentul a 0,25 mg clorhidrat de fenpipramidă

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Soluție injectabilă limpede și incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

3. Specii țintă

Cai și câini

4. Indicații de utilizare

Analgezia și premedicația înainte de proceduri.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele cu insuficiență respiratorie avansată.

Nu se utilizează pentru animalele cu disfuncții hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de crize epileptice, de intoxicații cu stricnină sau de tetanos.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare din excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

În cazul metadonei, s-a menționat faptul că ogarii pot avea nevoie de doze mai mari decât alte rase pentru a obține niveluri plasmatiche eficiente. Nu sunt disponibile informații corespunzătoare cu privire la necesitatea unor doze mai mari de levometadonă în mod specific la ogari, în comparație cu alte rase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul câinilor, se recomandă repausul alimentar timp de 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. La câini, acest produs medicinal veterinar trebuie injectat foarte lent atunci când este utilizat intravenos. Neliniștea și urletul animalelor în timpul injectării sunt semne de subdozare, astfel că injecția trebuie continuată.

Deoarece efectele durează câteva ore, animalul trebuie protejat de stimulii acustici și trebuie menținut la cald și ferit de umezeală până la recuperarea completă.

Pe durata tratamentului, se va asigura o oxigenare adecvată, iar animalele tratate trebuie monitorizate în mod regulat, inclusiv prin examinarea ritmului cardiac și a frecvenței respiratorii.

Se va utiliza cu prudență la animalele cu leziuni la nivelul capului, deoarece efectul unui opioid asupra leziunilor de la nivelul capului depinde de tipul și de gravitatea leziunii și de suportul respirator furnizat. Deoarece metadona este metabolizată de ficat, intensitatea și durata acțiunii sale pot fi influențate la animalele cu insuficiență hepatică.

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

Trebuie reținut faptul că antagonizarea componentei levometadonă din produsul medicinal veterinar poate duce la un exces de clorhidrat de fempipramidă, ceea ce poate duce la tahicardie; pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea despre Supradozare.

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

Levometadona este un opioid și poate provoca depresie respiratorie în urma autoinjectării accidentale. Expunerea cutanată prelungită poate provoca, de asemenea, efecte adverse.

(Levo)Metadona poate dăuna copilului nenăscut. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

Evitați contactul cu pielea, ochii și gura. În caz de vărsare pe piele sau de stropire în ochi, spălați-vă imediat cu apă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levometadonă și/sau parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, însă NU CONDUCEȚI, deoarece se poate instala sedarea.

SFATURI PENTRU MEDICI: Levometadona este un opioid a cărui toxicitate poate provoca efecte clinice, inclusiv depresie sau apnee respiratorie, sedare, hipotensiune și comă. Atunci când apare depresia respiratorie, trebuie inițiată ventilația controlată. Se recomandă administrarea de naloxonă, un antagonist opioid, pentru a inversa simptomele.

Gestație:

Levometadona penetrează bariera placentară și poate duce la depresie respiratorie la nou-născuți. Studiile efectuate pe animale de laborator au indicat efecte adverse asupra reproducerii. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației. A se utiliza numai în funcție de analiza beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Efectul metoclopramidei asupra accelerării golirii gastrice este redus.

Supradozare:

Supradozarea poate produce depresie respiratorie profundă și/sau depresie SNC.

Alte efecte secundare pot include colapsul cardiovascular, hipotermia, convulsiile și hipotonia musculaturii scheletice. Căii pot prezenta excitabilitate a SNC (hiperreflexie, tremurături) și convulsii la doze mari sau administrate rapid pe cale intravenoasă.

Asistența respiratorie mecanică trebuie luată în considerare în cazurile de depresie respiratorie severă.

Clorhidratul de naloxonă poate fi utilizat ca antagonist al levometadonei. Trebuie reținut faptul că antagonizarea componentei levometadonă din produsul medicinal veterinar poate duce la un exces de clorhidrat de fempipramidă, ceea ce poate duce la tahicardie. Naloxona este agentul de elecție în tratarea depresiei respiratorii. În cazul supradozelor masive, este posibil să fie necesară repetarea dozelor de

naloxonă. Animalele trebuie supravegheate îndeaproape, deoarece efectele naloxonei ar putea să se diminueze înainte de atingerea unor niveluri subtoxice de levometadonă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Eveniment advers

Depresie respiratorie, gâfâit, respirație neregulată, scăderea temperaturii corporale, bradicardie¹, sensibilitate crescută la sunete, constipație, vărsături.

Cai:

Frecvență

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Eveniment advers

Depresie respiratorie, scăderea temperaturii corporale, bradicardie, excitare², constipație.

¹ Numai la doze mari

² Prezența sau absența durerii influențează răspunsul la opioide. Caii care suferă pot să nu prezinte reacții adverse la doze care ar provoca emoții la animalele normale

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 în 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, icbmb@icbmv.ro}

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

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru:

- Cai: utilizare intravenoasă lentă
- Câini: utilizare intravenoasă lentă

Cai

Analgezie

0,1-0,15 mg levometadonă-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramidă-HCL pe kg greutate corporală, intravenos.

Echivalent cu: La 100 kg greutate corporală: 2,0-3,0 ml produs medicinal veterinar.

Se utilizează pentru premedicație în combinație cu xilazină, romifidină sau detomidină

Atunci când produsul medicinal veterinar este folosit în combinație cu una dintre aceste substanțe, se va utiliza limita inferioară a acestui interval de dozare. Evaluarea combinației care urmează să fie utilizată trebuie făcută de către medicul veterinar curant, pe baza scopului tratamentului și a caracteristicilor fizice ale fiecărui pacient în parte. Toate anesteziicele utilizate pentru inducerea sau menținerea anesteziei trebuie să fie administrate în funcție de efect.

Câini:

Analgezie

0,2-1,0 mg mg levometadonă-HCL / 0,01-0,05 mg mg fenpipramidă-HCL pe kg de greutate corporală, intravenos.

Echivalent cu: La 10 kg greutate corporală: 0,4- 2,0 ml produs medicinal veterinar. Levometadonă este de aproximativ două ori mai puternică decât racematul de metadonă. Doza trebuie să fie, în general, jumătate din doza de metadonă.

Dozele mai mari de 0,5 mg de levometadonă-HCL per kg vor fi administrate numai după o evaluare amănunțită a severității durerii, a diferențelor individuale în ceea ce privește sensibilitatea la durere și a stării generale a câinelui.

Se utilizează pentru premedicație în combinație cu xilazină, medetomidină sau dexmedetomidină

Atunci când produsul medicinal veterinar este folosit în combinație cu una dintre aceste substanțe, se va utiliza limita inferioară a acestui interval de dozare.

Evaluarea combinației care urmează să fie utilizată trebuie făcută de către medicul veterinar curant, pe baza scopului tratamentului și a caracteristicilor fizice ale fiecărui pacient în parte. Toate anesteziile utilizate pentru inducerea sau menținerea anesteziei trebuie să fie administrate în funcție de efect.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrare, trebuie să fie determinată cu precizie greutatea corporală.

Doza totală la câini nu trebuie să depășească 12,5 ml.

Flaconul poate fi perforat de până la 10 ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon, în funcție de speciile țintă care urmează să fie tratate.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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 produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml sau 50 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ luna AAAA}

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Țările de Jos
Tel: +31 348 416945
e-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Alte informații

Informații pentru medicul veterinar:

Levometadona este de aproximativ două ori mai puternică decât racematul de metadonă și, în general, pot fi înlocuite în condiții de siguranță una cu cealaltă într-un raport de 2:1. Acțiunea sa analgezică este comparabilă cu cea a morfinei, însoțită de sedare, euforie, depresie respiratorie și mioză. Durata de acțiune analgezică a levometadonei (ca și în cazul morfinei) variază de la 4 la 6 ore. Alte efecte secundare specifice substanței includ bradicardia, hipertensiunea, constipația și antidiureza, iar unele efecte (de exemplu, depresia respiratorie) pot dura mai mult decât efectul analgezic. Potența farmacologică a levometadonei variază de la o specie la alta.

Fenpipramida este un parasimpatolitic. Prin combinarea fenpipramidei cu levometadona, efectul levometadonei asupra nervului vag este contracarat și, astfel, efectele secundare ale levometadonei sunt reduse: Defecația sau urinarea spontană ori salivarea excesivă sunt eliminate. Ritmul cardiac și pulsul nu se modifică. Cu toate acestea, apare o scădere a temperaturii, precum și o ușoară depresie respiratorie.

La cai, produsul medicinal veterinar provoacă sedare și analgezie pronunțată, dar, de obicei, nu provoacă anestezie generală. Efectul este rapid atunci când produsul este injectat intravenos și se manifestă printr-o postură asemănătoare cu cea a unui banc de tăiat lemne și o coadă ridicată. Mersul pe jos devine adesea instabil. Asocierea cu neuroleptice sau tranchilizante intensifică efectul sedativ-analgezic, dar nu este suficientă pentru obținerea anesteziei.



