

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synthadon 10 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:	Clorhidrat de metadonă	10 mg
	echivalent cu metadonă	8,9 mg
Excipienți:	Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
	Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Analgezie la câini și pisici.

Premedicație pentru anestezie generală sau neuroleptanalgezie la câini și pisici în combinație cu un medicament neuroleptic.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență respiratorie avansată.

Nu se utilizează în cazul animalelor cu afecțiuni hepatice severe și disfuncție renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Datorită răspunsului individual variabil la metadonă, animalele trebuie monitorizate în mod regulat pentru a se asigura eficacitatea suficientă pentru durata efectului dorit. Utilizarea produsului trebuie să fie precedată de un examen clinic amănunțit. Dilatarea pupilei la pisici poate fi observată mult timp după ce efectul analgezicului a dispărut. Din această cauză, acesta nu este un parametru adecvat pentru a evalua eficacitatea medicală a dozei administrate.

Ogarii ar putea avea nevoie de o doză mai mare decât celelalte rase, pentru a atinge concentrații plasmatice eficiente.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Metadona poate provoca uneori depresie respiratorie și la fel ca în cazul altor medicamente opioide, animalele cu insuficiență respiratorie sau cărora li se administrează medicamente care pot provoca depresie respiratorie trebuie tratate cu precauție. Pentru a asigura o utilizare în condiții de siguranță a produsului, animalele tratate trebuie monitorizate în mod regulat, inclusiv printr-o examinare a ritmului cardiac și a frecvenței respiratorii.

Deoarece metadona este metabolizată de ficat, intensitatea și durata sa de acțiune pot fi afectate în cazul animalelor cu insuficiență hepatică. În caz de disfuncție renală, cardiacă, hepatică sau șoc, poate exista un risc mai mare asociat cu utilizarea produsului. Siguranța metadonei nu a fost demonstrată în cazul câinilor cu o vârstă mai mică de 8 săptămâni și a pisicilor cu o vârstă mai mică de 5 luni. Efectul unui medicament opioid în cazul unui traumatism cranian depinde de tipul și gravitatea traumatismului cât și de suportul respirator oferit. Siguranța nu a fost evaluată în mod complet în cazul pisicilor compromise din punct de vedere clinic. Datorită riscului de excitație, administrarea repetată la pisici trebuie făcută cu precauție. Utilizarea în cazurile menționate mai sus, trebuie să fie în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

În urma contactului produsului cu pielea sau în caz de auto-injectare accidentală, metadona poate cauza depresie respiratorie. Evitați contactul cu pielea, ochii și gura și purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate.

Este recomandat ca persoanele cu hipersensibilitate la metadonă să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Metadona poate cauza nașterea de fetoși morți. Este recomandat ca femeile însărcinate să nu manipuleze acest produs.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar **NU CONDUCEȚI VEHICULE**, deoarece pot apărea efecte de sedare.

Pentru medic: Metadona este un opioid a cărui toxicitate poate cauza efecte clinice cum ar fi depresia respiratorie, apnee, sedare, hipotensiune și comă. În caz de depresie respiratorie trebuie inițiată ventilația controlată. Este recomandată administrarea opioidului antagonist naloxon pentru a inversa simptomele.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent, au fost observate următoarele reacții adverse după administrarea produsului:

Pisici: Poate apărea depresia respiratorie și bradicardie. Au fost observate reacții de excitație ușoare: lingerea buzelor, mieunat, urinare, defecare, midriază, hipertermie și diaree. S-a observat apariția hiperalgeziei. Toate reacțiile au fost tranzitorii.

Câini: Poate apărea depresia respiratorie. Au fost observate reacții adverse ușoare: gâfâit, lingerea buzelor, salivare, lătrat, respirație neregulată, hipotermie, privire fixă și tremur al corpului. În timpul primei ore după administrare, pot foarte rare observate uneori reacții ca urinarea și defecarea. Toate reacțiile au fost tranzitorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Metadona traversează bariera fetoplacentară.

Studiile de laborator au arătat existența reacțiilor adverse asupra reproducerii.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru utilizarea concomitentă cu neuroleptice vedeți secțiunea 4.9.

Metadona poate potența efectele analgezicelor, a inhibitorilor sistemului nervos central și a substanțelor care produc depresie respiratorie.

Utilizarea concomitentă sau ulterioară a produsului medicinal veterinar cu buprenorfina poate duce la întreruperea eficacității acestuia.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura acuratețea dozării, trebuie măsurată exact greutatea corporală și utilizată o seringă calibrată corespunzător pentru administrarea produsului.

Analgezia

Câini: de la 0,5 mg la 1 mg clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală administrat subcutanat, intramuscular sau intravenos (corespunzător la 0,05 - 0,1 ml/kg)

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

Deoarece răspunsul individual la metadonă este variat și depinde parțial de doză, de vârsta pacientului, de diferențele individuale în privința sensibilității la durere și a stării generale, regimul optim de dozare trebuie să se bazeze pe caracteristicile individuale. La câini declanșarea efectului are loc într-o oră după administrarea subcutanată, aproximativ 15 minute după injectarea intramusculară și până la 10 minute după injectarea intravenoasă. În urma administrării intramusculare sau intravenoase durata efectului este de aproximativ 4 ore. La pisici declanșarea efectului are loc în 15 minute după administrare, iar durata efectului este în medie de 4 ore. Animalul trebuie examinat în mod regulat pentru a se stabili dacă este necesară o doză ulterioară.

Premedicație și/sau neuroleptanalgezia

Câini:

- Metadonă HCl 0,5-1 mg/kg, IV, SC sau IM

Exemple de combinații:

- Metadonă HCl 0,5 mg/kg, IV + ex: midazolam sau diazepam

Inducție cu propofol, menținere cu izofluran în oxigen

- Metadonă HCl 0,5 mg/kg + ex: acepromazină

Inducție cu tiopental sau propofol pentru efect, menținere cu izofluran în oxigen sau inducția cu diazepam și ketamină

- Metadonă HCl 0,5 – 1,0 mg/kg, IV sau IM + α 2-agonist (ex: xilazină sau medetomidină)

Inducție cu propofol, menținere cu izofluran în combinație cu fentanil sau schema de anestezie totală intravenoasă (TIVA): menținere cu propofol în combinație cu fentanil

Schema TIVA: inducția cu propofol pentru efect. Menținerea cu propofol și remifentanil

Compatibilitatea fizico-chimică a fost demonstrată doar pentru diluții 1:5 cu următoarele soluții pentru infuzie: clorură de sodiu 0,9 %, soluție Ringer și glucoză 5%.

Pisici:

- Metadonă HCl 0,3 la 0,6 mg/kg, IM
- Inducție cu Benzodiazepine (ex: midazolam) și anestezice disociative (ex: ketamină);
- Cu un tranchilizant (ex: acepromazină) și AINS (meloxicam) sau sedativ (ex: α 2-agonist);
- Inducție cu propofol, menținere cu izofluran în oxigen.

Dozarea depinde de gradul de analgezie și sedare dorit, de durata efectului dorit și de utilizarea în mod concomitent a altor analgezice și anestezice.

În combinație cu alte produse se poate administra o doză mai mică.

Pentru utilizarea în condiții de siguranță alături de alte medicamente, trebuie să se facă trimitere la literatura de specialitate relevantă.

Dopul nu trebuie să fie perforat mai mult de 20 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare cu o doză de 1,5 ori mai mare apar efectele adverse descrise la secțiunea 4.6.

Pisici: În caz de supradozare (>2 mg/kg) pot fi observate următoarele semne clinice: hipersalivație, excitație, paraplegie și pierderea reflexului de îndreptare. La anumite pisici s-au observat reacții precum crize, convulsii și hipoxie. O doză de 4 mg/kg poate fi fatală în cazul pisicilor. A fost descrisă depresia respiratorie

Câini: A fost descrisă depresia respiratorie.

Metadona poate fi antagonizată cu ajutorul naloxonei. Naloxona poate fi utilă în inversarea efectului de reducere a ritmului respirator. Se recomandă să se înceapă cu o doză de 0,1 mg/kg administrată intravenos.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Derivați de Difenilpropilamină
Codul veterinar ATC: QN02AC90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Din punct de vedere structural metadona este diferită de alte analgezice opioide, fiind un amestec racemic. Fiecare enantiomer are un mod separat de acțiune; izomerul-d antagonizează receptorul NMDA și inhibă receptorii noradrenalinei; izomerul-l este un agonist al receptorului opioid- μ . Există două subtipuri μ_1 și μ_2 . Efectele analgezice ale metadonei sunt mediate de ambele subtipuri μ_1 și μ_2 , unde subtipul μ_2 apare să medieze depresia respiratorie și inhibiția motilității gastrointestinale. Subtipul μ_1 produce analgezia supraspinală și receptorii μ_2 produc analgezia spinală.

Metadona are abilitatea de a produce o analgezie profundă. Poate fi de asemenea utilizată pentru premedicație și poate participa la producerea sedării în combinație cu tranchilizante sau sedative. Durata efectelor poate varia de la 1,5 la 6,5 ore. Opioidul produce o depresie respiratorie dependentă de doză. Dozele foarte mari pot avea ca rezultat apariția convulsiilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma injectării intramusculare a câinilor cu o doză de 0,3 la 0,5 mg/kg, metadona este absorbită foarte repede (T_{max} 5-15 min). Timpul maxim tinde să fie mai mare în cazul nivelelor de doză mai mari, indicând faptul că, o creștere a dozei tinde să prelungească faza de absorbție. Viteza și gradul de expunere sistemică a câinilor la metadonă pare să fie caracterizată de o cinetică independentă de doză (lineară) în urma administrării intramusculare. Biodisponibilitatea este ridicată și variază între 65,4 și 100% cu o estimare medie de 90%. În urma administrării subcutanate de 0,4 mg/kg metadona este absorbită mai încet (T_{max} 15-140 min) și biodisponibilitatea este de $79 \pm 22\%$. La câini, atât la masculi cât și la femele, volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 4,84 și 6,11 L/kg. În urma administrării intramusculare, timpul de înjumătățire terminal este cuprins în intervalul 0,9 – 2,2 ore și este independent de doză și sex. Timpul de înjumătățire terminal poate fi ușor mai lung în urma administrării intravenoase. În urma administrării subcutanate, timpul de înjumătățire terminal este cuprins în intervalul 6,4 – 15 ore. În urma administrării intravenoase clearance-ul plasmatic total (CL) al metadonei este ridicat, de la 2,92 la 3,56 L/h/kg sau circa 70% - 85% din producția plasmei cardiace la câini (4,18 L/h/kg).

Și în cazul pisicilor metadona este absorbită rapid în urma injectării intramusculare (valorile de vârf apar la 20 min), cu toate acestea, în momentul în care produsul este administrat subcutanat în mod inadecvat (sau în altă zonă slab vascularizată) absorbția va avea loc mai încet. Timpul de înjumătățire terminal este cuprins în intervalul 6 – 15 ore. Clearance-ul este mediu spre mic cu o valoare medie (sd) de 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadona este intens legată de proteine (60% – 90%). Opioidul este lipofil și baze slabe. Aceste proprietăți fizico-chimice favorizează acumularea intracelulară. Prin urmare, opioidul are un volum larg de distribuție, care depășește cu mult apa totală din organism. O cantitate mică (de

la 3 la 4% la câini) din doza administrată este eliminată nemodificată prin urină; restul cantității este metabolizată de ficat și eliminată ulterior.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor pentru infuzie indicate la secțiunea 4.9.

Produsul este incompatibil cu produsele injectabile care conțin meloxicam sau orice alte soluții neapoase.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore, ferit de lumină

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Flacon din sticlă transparentă incolora tip I

Dop din teflon acoperit cu cauciuc bromobutlic de 20 mm

Capac din aluminiu de 20 mm

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 5, 10, 20, 25, 30 sau 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

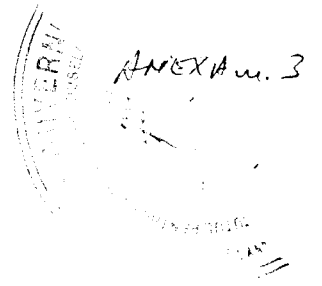
Data primei autorizări: 22.05.2015
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de prescriptie medicala cu timbru sec.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synthadon 10 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini.
Clorhidrat de metadonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de metadonă 10 mg
echivalent cu metadonă 8,9 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml
25 ml
30 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Câini: s.c, i.m, i.v,
Pisici: i.m

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Auto-injectarea accidentală este periculoasă.

Purtați mănuși impermeabile.

Recomandari pentru medici: Metadona este un opioid a cărui toxicitate poate cauza efecte clinice ca depresia respiratorie sau apnee, sedare, hipotensiune și comă. În caz de depresie respiratorie trebuie inițiată ventilația controlată. Este recomandată administrarea opioidului antagonist naloxon pentru a inversa simptomele.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de prescripție medicală cu timbru sec.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de 5, 10, 20, 25, 30 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synthadon 10 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini.
Clorhidrat de metadonă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Clorhidrat de metadonă 10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml
10 ml
20 ml
25 ml
30 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: s.c, i.m, i.v
Pisici: i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

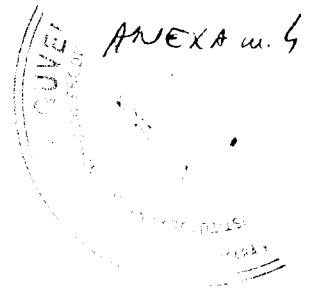
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Synthadon 10 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synthadon 10 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini.
Clorhidrat de metadonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:	Clorhidrat de metadonă	10 mg
	echivalent cu metadonă	8,9 mg
Excipienți:	Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
	Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Analgezie la câini și pisici.

Premedicație pentru anestezia generală sau neuroleptanalgezia la câini și pisici în combinație cu un medicament neuroleptic.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență respiratorie avansată.

Nu se utilizează în cazul animalelor cu afecțiuni hepatice severe și disfuncție renală.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, au fost observate următoarele reacții adverse după administrarea produsului:

Pisici: Poate apărea depresia respiratorie. Au fost observate reacții de excitare slabe: lingerea buzelor, mieunat, urinare, defecare, midriază, hipertermie și diaree. S-a observat apariția hiperalgeziei. Toate reacțiile au fost tranzitorii.

Câini: Poate apărea depresia respiratorie și bradicardie. Au fost observate reacții adverse ușoare: gâfâit, lingerea buzelor, salivare, lătrat, respirație neregulată, hipotermie, privire fixă și tremur al corpului. În timpul primei ore după dozare pot foarte rare observate uneori reacții ca urinarea și defecarea. Toate reacțiile au fost tranzitorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura acuratețea dozării, trebuie măsurată exact greutatea corporală, și utilizată o seringă calibrată corespunzător pentru administrarea produsului.

Analgezia

Câini: de la 0,5 mg la 1 mg clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală administrat subcutanat, intramuscular sau intravenos (corespunzător la 0,05 la 0,1 ml/kg)

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

Deoarece răspunsul individual la metadonă este variat și depinde parțial de doză, de vârsta pacientului, de diferențele individuale în ce privește sensibilitatea la durere și de starea sa generală, regimul optim de dozare trebuie să se bazeze pe caracteristicile individuale. La câini declanșarea efectului are loc într-o oră după administrarea subcutanată, aproximativ 15 minute după injectarea intramusculară și în mai puțin de 10 minute după injectarea intravenoasă. În urma

administrării intramusculare sau intravenoase durata efectului este de aproximativ 4 ore. La pisici declanșarea efectului are loc în 15 minute după administrare, iar durata efectului este în medie de 4 ore. Animalul trebuie examinat în mod regulat pentru a se stabili dacă este necesară o doză ulterioară.

Premedicație și/sau neuroleptanalgezia

Câini:

- Metadonă HCl 0,5-1 mg/kg, i.v. s.c sau i.m

Exemple de combinații:

- Metadonă HCl 0,5 mg/kg, i.v + ex: midazolam sau diazepam

Inducție cu propofol,menținere cu izofluran în oxigen

- Metadonă HCl 0,5 mg/kg + ex: acepromazină

Inducție cu tiopental sau propofol pentru efect, menținere cu izofluran în oxigen sau inducția cu diazepam și ketamină

- Metadonă HCl 0,5 – 1,0 mg/kg, i.v sau i.m + α 2-agonist (ex: xilazină sau medetomidină)

Inducție cu propofol, menținere cu izofluran în combinație cu fentanil sau schema de anestezie totală intravenoasă (TIVA): menținerea cu propofol în combinație cu fentanil

Protocol TIVA: inducția de propofol pentru efect. Menținerea cu propofol și remifentanil

Compatibilitatea fizico-chimică a fost demonstrată doar pentru diluțiile 1:5 cu următoarele soluții pentru infuzie: clorură de sodiu 0,9 %, soluție Ringer și glucoză 5%.

Pisici:

- Metadonă HCl 0,3 la 0,6 mg/kg, i.m
- Inducție cu Benzodiazepine (ex: midazolam) și disociative (ex: ketamină);
- Cu un tranchilizant (ex: acepromazină) și AINS (meloxicam) sau sedativ (ex: α 2-agonist);
- Inducție cu propofol,menținere cu izofluran în oxigen.

Dozarea depinde de gradul de analgezie și sedare dorit, de durata efectului dorit și de utilizarea în mod concomitent a altor analgezice și anestezice.

În combinație cu alte medicamente se poate administra o doză mai mică.

Pentru utilizarea în condiții de siguranță alături de alte medicamente, trebuie să se facă trimitere la literatura de specialitate relevantă.

Dopul nu trebuie să fie perforat mai mult de 20 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vedeți secțiunea 8.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumina.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore, protejat de lumina

În momentul în care produsul este desigilat (deschis) pentru prima dată, se folosește pe perioada de valabilitate specificată pe acest prospect, dată la care orice produs rămas în flacon trebuie aruncat. Această dată trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Metadona poate provoca uneori depresie respiratorie și la fel ca în cazul altor medicamente opioide, animalele cu insuficiență respiratorie sau cărora li se administrează medicamente care pot provoca depresie respiratorie trebuie tratate cu precauție. Pentru a asigura o utilizare în condiții de siguranță a produsului, animalele tratate trebuie monitorizate în mod regulat, inclusiv printr-o examinare a ritmului cardiac și a frecvenței respiratorii.

Deoarece metadona este metabolizată de ficat, intensitatea și durata sa de acțiune pot fi afectate în cazul animalelor cu insuficiență hepatică. În caz de disfuncție renală, cardiacă, hepatică sau șoc, poate exista un risc mai mare asociat cu utilizarea produsului. Siguranța metadonei nu a fost demonstrată în cazul câinilor cu o vârstă mai mică de 8 săptămâni și a pisicilor cu o vârstă mai mică de 5 luni. Efectul unui medicament opioid în cazul unui traumatism cranian depinde de tipul și gravitatea traumatismelor și de suportul respirator oferit. Siguranța nu a fost evaluată în mod complet în cazul pisicilor compromise din punct de vedere clinic. Datorită riscului de excitație, administrarea repetată la pisici trebuie făcută cu precauție. Utilizarea în cazurile menționate mai sus, trebuie să fie în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Datorită răspunsul individual variabil la metadonă, animalele ar trebui să fie monitorizate în mod regulat pentru a se asigura eficacitate suficientă pentru durata efectului dorit. Utilizarea produsului trebuie să fie precedată de un examen clinic amănunțit. La pisici dilatarea pupilei durează mult timp după ce efectul analgezic a dispărut. Prin urmare, nu este un parametru adecvat pentru a evalua eficacitatea clinică a dozei administrate.

Câinii ogari pot necesita doze mai mari decât alte rase pentru a atinge concentrațiile plasmatice eficiente.

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

În urma contactului produsului cu pielea sau în caz de auto-injecție accidentală, metadona poate cauza depresie respiratorie. Evitați contactul cu pielea, ochii și gura și purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate.

Este recomandat ca persoanele cu hipersensibilitate la metadonă să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Metadona poate cauza nașterea de fetoși morți. Este recomandat ca femeile însărcinate să nu manipuleze acest produs.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece pot apărea efecte de sedare.

Pentru medic: Metadona este un opioid a cărui toxicitate poate cauza efecte clinice cum ar fi depresia respiratorie sau apnee, sedare, hipotensiune și comă. În caz de depresie respiratorie trebuie inițiată ventilația controlată. Este recomandată administrarea opioidului antagonist naloxon pentru a inversa simptomele.

Gestație și lactație

Metadona traversează bariera feto-placentară.

Studiile de laborator au arătat existența reacțiilor adverse la reproducere.

Siguranța produsului medicinalveterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru utilizarea concomitentă cu neuroleptice vedeți secțiunea 8.

Metadona poate potența efectele analgezicelor, a inhibitorilor sistemului nervos central și a substanțelor care produc depresie respiratorie.

Utilizarea concomitentă sau ulterioară a produsului medical veterinar cu buprenorfina poate duce la întreruperea eficienței acestuia.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare cu o doză de 1,5 ori mai mare rezultă efectele adverse descrise la secțiunea 6.

Pisici: În caz de supradozare (>2 mg/kg) pot fi observate următoarele semne clinice: hipersalivatie, excitație, paraplegie și pierderea reflexului de îndreptare. La anumite pisici s-au observat și reacții precum crize, convulsii și hipoxie. O doză de 4 mg/kg poate fi fatală la pisici. Depresia respiratorie a fost descrisă.

Câini: A fost descrisă depresia respiratorie.

Metadona poate fi antagonizată cu ajutorul naloxonei. Naloxona poate fi utilă în inversarea efectului de reducere a ritmului respirator. Se recomandă să se înceapă cu o doză de 0,1 mg/kg administrată intravenos.

Incompatibilități

Acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor pentru infuzie indicate la secțiunea 8.

Produsul este incompatibil cu produsele injectabile care conțin meloxicam sau orice alte soluții neapoase.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apă reziduală sau la resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului: cutie de carton ce conține 1 flacon de 5, 10, 20, 25, 30 sau 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.