

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Synthadon, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis

Veiklioji medžiaga:

metadono hidrochloridas	10 mg
atitinkamas metadono kiekis	8,9 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)	1,0 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,2 mg
Natrio chloridas	
Natrio hidroksidas (koreguoti pH)	
Vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms analgezijai sukelti.
Bendrosios anestezijos ar neuroleptanalgezijos premedikacijai derinyje su neuroleptiniu vaistu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams esant sudėtingesniems kvėpavimo sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams esant sunkiems kepenų ir inkstų veiklos sutrikimams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Atskiri individai į metadoną reaguoja skirtingai, todėl gyvūnus būtina reguliariai stebėti, kad užtikrinti pakankamą poveikį visą norimą laikotarpį. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, gyvūną būtina išsamiai kliniškai ištirti. Katėms akių vyzdžiai išsiplėtę išlieka ilgai net ir pasibaigus analgezijai, todėl tai nėra tinkamas rodiklis klinikiniam skirtos dozės veiksmingumui įvertinti.

Norint pasiekti veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje, kurtams gali reikėti didesnių dozių nei kitų veislių šunims.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant paskirties gyvūnų rūšims

Pavieniais atvejais metadonas gali slopinti kvėpavimą, dėl to, kaip ir skiriant kitus opioidinius vaistus, reikia atsargiai naudoti gyvūnams su sutrikusia kvėpavimo funkcija arba gaunantiems vaistus, galinčius slopinti kvėpavimą. Siekiant užtikrinti saugų veterinarinio vaisto naudojimą, juo gydomus gyvūnus reikia reguliariai stebėti, taip pat sekant širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnį.

Metadonas metabolizuojamas kepenyse, todėl jo poveikio trukmė ir stiprumas gyvūnams su sutrikusia kepenų funkcija gali skirtis. Esant inkstų, širdies arba kepenų disfunkcijai ar pasireiškus šokui, su šio veterinarinio vaisto naudojimu susijusi rizika gali būti didesnė. Metadono saugumas jaunesniems nei 8 mėn. amžiaus šunims ir 5 mėn. amžiaus katėms nustatytas nebuvo. Opioidų poveikis patyrus galvos traumą priklauso nuo traumos rūšies ir sunkumo bei atliekamo palaikomojo kvėpavimo. Saugumas prastos klinikinės būklės katėms nebuvo pilnai įvertintas. Dėl susijaudinimo rizikos, pakartotinai naudoti katėms reikia atsargiai. Minėtais atvejais vaistą galima skirti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekęs ant odos arba atsitiktinai įsišvirkštas metadonas gali slopinti kvėpavimą. Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir burna; dirbant su veterinariniu vaistu reikia naudoti asmens apsaugos priemones, įskaitant nelaidžias pirštines. Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Suterštus drabužius reikia nusivilkti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metadonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Metadonas gali sukelti negyvagimystę. Nėščiosioms patartina nedirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. NEVAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija.

Gydytojui

Metadonas – tai opioidas, kurio toksinis poveikis gali sukelti klinikinius reiškinius, tame tarpe kvėpavimo slopinimą arba apnėją, sedaciją, hipotenziją ir komą. Nusilpus kvėpavimui, būtina pradėti kontroliuojamą dirbtinę ventiliaciją. Norint panaikinti simptomus, rekomenduotina skirti opioidų antagonistą naloksoną.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Lūpų laižymasis ^{1,2} , viduriavimas ^{1,2} , nevalingas tuštinimasis ^{1,2} Kvėpavimo slopinimas ² Vokalizacija ^{1,2} Šlapinimasis ^{1,2} Midriazė ^{1,2} Hipertermija ^{1,2} Padidėjęs jautrumas skausmui ²
---	---

¹Silpna reakcija

²Praėjo savaime

Šunys:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo slopinimas ^{1,2} , šnopavimas ^{1,2} , nereguliarus kvėpavimas ^{1,2} Bradikardija ^{1,2} Lūpų laižymasis ^{1,2} , seilėtekis ^{1,2} Vokalizacija ^{1,2} Hipotermija ^{1,2} Spoksojimas į vieną tašką ^{1,2} , kūno drebuliai ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Šlapinimasis ^{2,3} Nevalingas tuštinimasis ^{2,3}

¹Silpna reakcija

²Praėjo savaime

³Pasireiškė pirmąją valandą po dozės

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Metadonas prasiskverbia per placentą.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas nepageidautinas poveikis reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl skyrimo kartu su neuroleptiniais vaistais žr. 3.9 p.

Metadonas gali sustiprinti analgezinų vaistų, centrinės nervų sistemos inhibitorių ir galinčių sukelti kvėpavimo slopinimą medžiagų poveikį. Skiriant kartu su buprenorfinu, šio veterinarinio vaisto poveikis gali būti nepakankamas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunys:

Leisti po oda, į raumenis arba į veną.

Katės:

Leisti į raumenis.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir naudoti tinkamai kalibruotą švirkštą veterinariniam vaistui suleisti.

Analgezija

Šunys: 0,5–1 mg metadono hidrochlorido 1 kg kūno svorio po oda, į raumenis arba į veną (atitinka 0,05–0,1 ml/kg).

Katės: 0,3–0,6 mg metadono hidrochlorido 1 kg kūno svorio į raumenis (atitinka 0,03–0,06 ml/kg).

Kadangi individuali reakcija į metadoną būna skirtinga ir iš dalies priklauso nuo dozės, paciento amžiaus, individualių jautrumo skausmui skirtumų bei bendros organizmo būklės, optimalų dozavimo režimą reikia nustatyti atsižvelgiant į individą. Šunims sušvirkštus po oda, vaistas ima veikti po 1 valandos, į raumenis – maždaug po 15 minučių, į veną – per 10 minučių. Sušvirkšto į raumenis arba

veną vaisto poveikis trunka vidutiniškai 4 valandas. Katėms vaistas ima veikti po 15 minučių, o poveikis trunka vidutiniškai 4 valandas. Gyvūną reikia reguliariai apžiūrėti ir įvertinti, ar reikia papildomos analgezijos.

Premedikacija ir (arba) neuroleptanalgezija

Šunys:

- 0,5–1 mg/kg metadono HCl i.v., s.c. arba i.m.

Derinio pavyzdys:

- 0,5 mg/kg metadono HCl i.v. + pvz., midazolamas arba diazepamai.

Nejautra sukelia propofoliu, palaikoma izofluranu deguonyje.

- 0,5 mg/kg metadono HCl + pvz., acepromazinas.

Nejautra sukelia tiopentonu arba propofoliu iki norimo poveikio, vėliau palaikoma izofluranu deguonyje arba sukelia diazepamu ir ketaminu.

- 0,5–1,0 mg/kg metadono HCl i.v. arba i.m. + $\alpha 2$ agonistas (pvz., ksilazinas arba medetomidinas).

Nejautra sukelia propofoliu, palaikoma izofluranu derinyje su fentaniliu arba taikant bendrosios intraveninės anestezijos (angl. *Total Intravenous Anaesthesia*, TIVA) protokolą: palaikoma propofolio deriniu su fentaniliu.

TIVA protokolai: nejautra sukelia propofoliu iki norimo poveikio, palaikoma propofoliu ir remifentaniliu.

Cheminis ir fizikinis suderinamumas nustatytas tik skiedžiant santykiu 1:5 su šiais infuziniais tirpalais: 0,9 % natrio chlorido tirpalu, Ringerio tirpalu ir 5 % gliukozės tirpalu.

Katės:

- 0,3–0,6 mg/kg metadono HCl i.m.:
 - nejautra sukelia benzodiazepinu (pvz., midazolamu) ir disociatyviniu anestetiku (pvz., ketaminu);
 - nejautra sukelia trankviliantu (pvz., acepromazinu) ir NVNU (meloksikamu) arba raminamuoju vaistu (pvz., $\alpha 2$ -agonistu);
 - nejautra sukelia propofoliu, palaikoma izofluranu deguonyje.

Veterinarinio vaisto dozė priklauso nuo pageidaujamo analgezijos ir sedacijos laipsnio, pageidaujamos veikimo trukmės ir kartu skiriamų kitų analgezinių bei anestezinių medžiagų.

Naudojant kartu su kitais vaistais, galima skirti mažesnę dozę.

Informacijos apie saugumą naudojant su kitais vaistais reikia ieškoti atitinkamoje su jais susijusioje literatūroje.

Kamštį galima pradurti ne daugiau nei 20 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas skyrus 1,5 karto didesnę dozę sukėlė poveikį, aprašytą 3.6 p.

Katėms perdozavus (>2 mg/kg) gali pasireikšti šie požymiai: padidėjęs seilėtekis, susijaudinimas, užpakalinių letenų paralyžius ir kritimo ant letenų reflekso praradimas. Pranešta, kad kai kurioms katėms pasireiškė traukuliai, konvulsijos ir hipoksija. 4 mg/kg dozė katėms gali būti mirtina. Aprašyta kvėpavimo slopinimo atvejų.

Šunims aprašyta kvėpavimo slopinimo atvejų.

Metadono poveikį gali panaikinti naloksonas. Naloksono skiriama iki reikiamo poveikio.

Rekomenduotina pradinė dozė: 0,1 mg/kg į veną.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02AC90.

4.2. Farmakodinamika

Metadono struktūra kitokia nei kitų opioidinių analgetikų, tai raceminis mišinys. Kiekvienas enantiomeras veikia skirtingai: d izomeras – tai nekonkurencinis NMDA receptorių antagonistas, slopinantis norepinefrino reabsorbciją; l izomeras – tai μ opioidinių receptorių agonistas. Skiriami du porūšiai – $\mu 1$ ir $\mu 2$. Manoma, kad analgezinį metadono poveikį sukelia ir $\mu 1$, ir $\mu 2$ porūšio medžiaga, o $\mu 2$ porūšio medžiaga, atrodo, slopina kvėpavimą ir virškinimo trakto judesius. $\mu 1$ porūšio medžiaga sukelia supraspinalinę, o $\mu 2$ receptoriai – spinalinę analgeziją. Metadono analgezinis poveikis gali būti labai stiprus. Jį galima naudoti premedikacijai ir, skiriant kartu su trankviliантаis arba raminamaisiais, sedacijai sukelti. Poveikis gali trukti nuo 1,5 iki 6,5 valandų. Opioidai sukelia nuo dozės priklausomą kvėpavimo slopinimą. Labai didelės dozės gali sukelti konvulsijas.

4.3. Farmakokinetika

Šunims į raumenis sušvirkštus 0,3–0,5 mg/kg dozę, metadonas absorbuojamas labai greitai (T_{max} siekia 5–15 min.). Skiriant didesnes dozes, T_{max} pasiekama vėliau; tai reiškia, kad didinant dozę ilgėja absorbcijos fazė. Manoma, kad šunims į raumenis leidžiamo metadono sisteminės ekspozicijos greitis ir apimtį lemia nuo dozės priklausoma (tiesinė) kinetika. Vaisto biologinis prieinamumas didelis ir siekia 65,4–100 %, kai vidutinis įvertis – 90 %. Po oda suleidus 0,4 mg/kg metadono, vaistas absorbuojamas lėčiau (T_{max} – 15–140 min.), o jo biologinis prieinamumas būna 79 % (± 22 %). Šunų organizme stabiliosios būklės pasiskirstymo apimtis (angl. V_{ss}) patinams buvo 4,84 l/kg, o kalėms – 6,11 l/kg. Galutinės pusėjimo trukmės diapazonas suleidus į raumenis – nuo 0,9 iki 2,2 valandų ir priklauso nuo dozės bei lyties. Suleidus vaisto į veną pusėjimo trukmė gali būti kiek ilgesnė. Galutinės pusėjimo trukmės diapazonas suleidus po oda – nuo 6,4 iki 15 valandų. Bendrasis metadono plazmos klirensas (KL) suleidus vaisto į veną šunims būna didelis ir siekia nuo 2,92 iki 3,56 l/h/kg arba maždaug nuo 70 % iki 85 % širdies minutinio tūrio plazmai (4,18 l/h/kg).

Kačių organizme į raumenis suleistas metadonas taip absorbuojamas greitai (didžiausia koncentracija nustatoma po 20 min.), tačiau netyčia suleidus veterinarinio vaisto po oda (arba į kitą sritį, kurioje mažai kraujagyslių) absorbcija bus lėtesnė. Galutinė pusėjimo trukmė siekia nuo 6–15 val. Klirensas būna vidutinis arba žemas, o vidutinė (SN) vertė – 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadonas gerai jungiasi su baltymais (nuo 60 iki 90 %). Opioidai – lipofilinės ir silpnai šarminės medžiagos. Dėl šių fizikocheminių savybių vaistas lengviau kaupiasi ląstelėse, todėl opioidams būdinga didelis pasiskirstymo tūris, daug didesnis už bendrąjį organizmo vandens tūrį. Nedidelis kiekis (nuo 3 iki 4 % šunų organizme) skirtos dozės išsiskiria su šlapimu nepakitęs, likusi dalis metabolizuojama kepenyse ir tada pašalinama.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus infuzinius tirpalus, nurodytus 3.9 p. Veterinarinio vaisto negalima maišyti su injekciniais skysčiais, kuriuose yra meloksikamo, arba bet kuriais kitais nevandeniniais tirpalais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val., saugant nuo šviesos

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklės pobūdis

Skaidrus bespalvis I tipo stiklo flakonas

Teflonu dengtas bromobutilinės gumos 20 mm kamštis

Aliumininis 20 mm dangtelis

Pakuotės dydis

1 flakonas su 5, 10, 20, 25, 30 arba 50 ml kartoninėje dėžutėje

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2239/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-08-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Synthadon, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno ml sudėtis

metadono hidrochloridas 10 mg

atitinkamas metadono kiekis 8,9 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml

10 ml

20 ml

25 ml

30 ml

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunys: leisti po oda, į raumenis arba į veną.

Katės: leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d. Sunaudoti iki ...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2239/001

LT/2/14/2239/002

LT/2/14/2239/003

LT/2/14/2239/004

LT/2/14/2239/005

LT/2/14/2239/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonai po 5, 10, 20, 25, 30 arba 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Synthadon



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštį, sunaudoti per 28 d. Sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Synthadon, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis

Veiklioji medžiaga:	metadono hidrochloridas	10 mg
	atitinkamas metadono kiekis	8,9 mg
pagalbinės medžiagos:	metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,0 mg
	propilo parahidroksibenzoatas	0,2 mg

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms analgezijai sukelti.

Bendrosios anestezijos ar neuroleptanalgezijos premedikacijai derinyje su neuroleptiniu vaistu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams esant sudėtingesniems kvėpavimo sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams esant sunkiems kepenų ir inkstų veiklos sutrikimams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Atskiri individai į metadoną reaguoja skirtingai, todėl gyvūnus būtina reguliariai stebėti, kad užtikrinti pakankamą poveikį visą norimą laikotarpį. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, gyvūną būtina išsamiai kliniškai ištirti. Katėms akių vyzdžiai išsiplėtę išlieka ilgai net ir pasibaigus analgezijai, todėl tai nėra tinkamas rodiklis klinikiniam skirtos dozės veiksmingumui įvertinti.

Norint pasiekti veiksmingą vaisto koncentraciją kraujo plazmoje, kurtams gali reikėti didesnių dozių nei kitų veislių šunims.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Pavieniais atvejais metadonas gali slopinti kvėpavimą, dėl to, kaip ir skiriant kitus opioidinius vaistus, reikia atsargiai naudoti gyvūnams su sutrikusia kvėpavimo funkcija arba gaunantiems vaistus, galinčius slopinti kvėpavimą. Siekiant užtikrinti saugų veterinarinio vaisto naudojimą, juo gydomus gyvūnus reikia reguliariai stebėti, taip pat sekant širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnį.

Metadonas metabolizuojamas kepenyse, todėl jo poveikio trukmė ir stiprumas gyvūnams su sutrikusia kepenų funkcija gali skirtis. Esant inkstų, širdies arba kepenų disfunkcijai ar pasireiškus šokui, su šio

veterinarinio vaisto naudojimu susijusi rizika gali būti didesnė. Metadono saugumas jaunesniems nei 8 mėn. amžiaus šunims ir 5 mėn. amžiaus katėms nustatytas nebuvo. Opioidų poveikis patyrus galvos traumą priklauso nuo traumos rūšies ir sunkumo bei atliekamo palaikomojo kvėpavimo. Saugumas prastos klinikinės būklės katėms nebuvo pilnai įvertintas. Dėl susijaudinimo rizikos, pakartotinai naudoti katėms reikia atsargiai. Minėtais atvejais vaistą galima skirti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekęs ant odos arba atsitiktinai įsišvirkštas metadonas gali slopinti kvėpavimą. Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir burna; dirbant su veterinariniu vaistu reikia naudoti asmens apsaugos priemones, įskaitant nelaidžias pirštines. Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Suterštus drabužius reikia nusivilkti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metadonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Metadonas gali sukelti negyvagimystę. Nėščiosioms patartina nedirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. NEVAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija.

Gydytojui

Metadonas – tai opioidas, kurio toksinis poveikis gali sukelti klinikinius reiškinius, tame tarpe kvėpavimo slopinimą arba apnėją, sedaciją, hipotenziją ir komą. Nusilpus kvėpavimui, būtina pradėti kontroliuojamą dirbtinę ventiliaciją. Norint panaikinti simptomus, rekomenduotina skirti opioidų antagonistą naloksoną.

Vaikingumas ir laktacija

Metadonas prasiskverbia per placentą.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas nepageidautinas poveikis reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl skyrimo kartu su neuroleptiniais vaistais žr. punkte Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai.

Metadonas gali sustiprinti analgezinių vaistų, centrinės nervų sistemos inhibitorių ir galinčių sukelti kvėpavimo slopinimą medžiagų poveikį. Skiriant kartu su buprenorfinu, šio veterinarinio vaisto poveikis gali būti nepakankamas.

Perdozavimas

Perdozavimas skyrus 1,5 karto didesnę dozę sukėlė poveikį, aprašytą punkte Nepageidaujamos reakcijos.

Katėms perdozavus (>2 mg/kg) gali pasireikšti šie požymiai: padidėjęs seilėtekis, susijaudinimas, užpakalinių letenų paralyžius ir kritimo ant letenų reflekso praradimas. Pranešta, kad kai kurioms katėms pasireiškė traukuliai, konvulsijos ir hipoksija. 4 mg/kg dozė katėms gali būti mirtina. Aprašyta kvėpavimo slopinimo atvejų.

Šunims aprašyta kvėpavimo slopinimo atvejų.

Metadono poveikį gali panaikinti naloksonas. Naloksono skiriama iki reikiamo poveikio.

Rekomenduotina pradinė dozė: 0,1 mg/kg į veną.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus infuzinius tirpalus, nurodytus Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai p.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su injekciniais skysčiais, kuriuose yra meloksikamo, arba bet kuriais kitais nevandeniniais tirpalais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Lūpų laižymasis ^{1,2} , viduriavimas ^{1,2} , nevalingas tuštinimasis ^{1,2} Kvėpavimo slopinimas ² Vokalizacija ^{1,2} Šlapinimasis ^{1,2} Midriazė (išsiplėtę vyzdžiai) ^{1,2} Hipertermija (padidėjusi kūno temperatūra) ^{1,2} Padidėjęs jautrumas skausmui ²
---	--

¹Silpna reakcija

²Praėjo savaime

Šunys:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo slopinimas ² , šnopavimas ^{1,2} , nereguliarus kvėpavimas ^{1,2} Bradikardija (lėtas širdies ritmas) ² Lūpų laižymasis ^{1,2} , seilėtekis (padidėjęs seilėjimasis) ^{1,2} Vokalizacija ^{1,2} Hipotermija (žema kūno temperatūra) ^{1,2} Spoksojimas į vieną tašką ^{1,2} , kūno drebuliai ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Šlapinimasis ^{2,3} Nevalingas tuštinimasis ^{2,3}

¹Silpna reakcija

²Praėjo savaime

³Pasireiškė pirmąją valandą po dozės

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunys:

Leisti po oda, į raumenis arba į veną.

Katės:

Leisti į raumenis.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir naudoti tinkamai kalibruotą švirkštą veterinariniam vaistui suleisti.

Analgezija

Šunys: 0,5–1 mg metadono hidrochlorido 1 kg kūno svorio po oda, į raumenis arba į veną (atitinka 0,05–0,1 ml/kg).

Katės: 0,3–0,6 mg metadono hidrochlorido 1 kg kūno svorio į raumenis (atitinka 0,03–0,06 ml/kg).

Kadangi individuali reakcija į metadoną būna skirtinga ir iš dalies priklauso nuo dozės, paciento amžiaus, individualių jautrumo skausmui skirtumų bei bendros organizmo būklės, optimalų dozavimo režimą reikia nustatyti atsižvelgiant į individą. Šunims sušvirkštus po oda, vaistas ima veikti po 1 valandos, į raumenis – maždaug po 15 minučių, į veną – per 10 minučių. Sušvirkšto į raumenis arba veną vaisto poveikis trunka vidutiniškai 4 valandas. Katėms vaistas ima veikti po 15 minučių, o poveikis trunka vidutiniškai 4 valandas. Gyvūną reikia reguliariai apžiūrėti ir įvertinti, ar reikia papildomos analgezijos.

Premedikacija ir (arba) neuroleptanalgezija

Šunys:

- 0,5–1 mg/kg metadono HCl i.v., s.c. arba i.m.

Derinio pavyzdys:

- 0,5 mg/kg metadono HCl i.v. + pvz., midazolamas arba diazepam.

Nejautra sukelia propofoliu, palaikoma izofluranu deguonyje.

- 0,5 mg/kg metadono HCl + pvz., acepromazinas.

Nejautra sukelia tiopentonu arba propofoliu iki norimo poveikio, vėliau palaikoma izofluranu deguonyje arba sukelia diazepamu ir ketaminu.

- 0,5–1,0 mg/kg metadono HCl i.v. arba i.m. + $\alpha 2$ agonistas (pvz., ksilazinas arba medetomidinas).

Nejautra sukelia propofoliu, palaikoma izofluranu derinyje su fentaniliu arba taikant bendrosios intraveninės anestezijos (angl. *Total Intravenous Anaesthesia*, TIVA) protokolą: palaikoma propofolio deriniu su fentaniliu.

TIVA protokolai: nejautra sukelia propofoliu iki norimo poveikio, palaikoma propofoliu ir remifentaniliu.

Cheminis ir fizikinis suderinamumas nustatytas tik skiedžiant santykiu 1:5 su šiais infuziniais tirpalais: 0,9 % natrio chlorido tirpalu, Ringerio tirpalu ir 5 % gliukozės tirpalu.

Katės:

- 0,3–0,6 mg/kg metadono HCl i.m.:
 - nejautra sukelia benzodiazepinu (pvz., midazolamu) ir disociatyviniu anestetiku (pvz., ketaminu);
 - nejautra sukelia trankviliantu (pvz., acepromazinu) ir NVNU (meloksikamu) arba raminamuoju vaistu (pvz., $\alpha 2$ -agonistu);
 - nejautra sukelia propofoliu, palaikoma izofluranu deguonyje.

Veterinarinio vaisto dozė priklauso nuo pageidaujamo analgezijos ir sedacijos laipsnio, pageidaujamos veikimo trukmės ir kartu skiriamų kitų analgezinų bei anestetinių medžiagų.

Naudojant kartu su kitais vaistais, galima skirti mažesnę dozę.

Informacijos apie saugumą naudojant su kitais vaistais reikia ieškoti atitinkamoje su jais susijusioje literatūroje.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kamštį galima pradurti ne daugiau nei 20 kartų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val., saugant nuo šviesos.

Pirmą kartą pradūrus (atidarius) talpyklę, pagal tinkamumo laikotarpį, nurodytą šiame pakuotės lapelyje, reikia apskaičiuoti datą, po kurios talpyklėje likusį veterinarinį vaistą reikia sunaikinti. Šią sunaikinimo datą reikia užrašyti tam skirtoje etiketės vietoje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2239/001-006

Pakuočių dydžiai: 1 flakonas su 5, 10, 20, 25, 30 arba 50 ml kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-02

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nyderlandai

Tel.: +31 348 563434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.