

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synthadon 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:	Metadonu chlorowodorek co odpowiada 4,47 mg metadonu	5 mg
Substancje pomocnicze:	Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
	Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do bladożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Analgezyja u psów i kotów.

Premedykacja do znieczulenia ogólnego lub neuroleptanalgezyja u psów i kotów w połączeniu z produktem leczniczym neuroleptycznym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością oddechową.

Nie stosować u zwierząt z ciężką dysfunkcją wątroby i nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na zmienną indywidualną reakcją na metadon, zwierzęta powinny być regularnie monitorowane w celu zapewnienia wystarczającej skuteczności podczas pożądanego czasu działania produktu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi być poprzedzone dokładnym badaniem klinicznym. U kotów rozszerzenie źrenic widoczne jest jeszcze długo po tym, jak zaniknie działanie przeciwbólowe. Dlatego też obserwacja tego efektu nie jest adekwatnym parametrem oceny skuteczności klinicznej podanej dawki.

W celu osiągnięcia skutecznego stężenia w osoczu, psy rasy greyhound mogą wymagać podania wyższych dawek leku aniżeli inne rasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Metadon może czasami powodować depresję oddechową i, tak jak w przypadku innych opioidów, należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z zaburzeniami funkcji układu oddechowego, a także zwierząt które otrzymują leki mogące powodować depresję układu oddechowego. W celu

zapewnienia bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego stan leczonych zwierząt powinien być regularnie monitorowany, łącznie z badaniem tętna oraz częstości oddechów.

W związku z tym że, metadon jest metabolizowany w wątrobie, jego intensywność oraz czas działania mogą być zaburzone u zwierząt z upośledzoną funkcją tego narządu. W przypadku zaburzenia czynności nerek, serca lub wątroby, a także w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego może być większe. Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania metadonu u psów w wieku poniżej 8. tygodnia oraz u kotów, które nie ukończyły 5. miesiąca życia. Skuteczność działania opioidów u pacjentów z urazami głowy jest zależna od typu i nasilenia urazu, a także od dostarczanego wspomagania oddychania. Bezpieczeństwo stosowania u kotów z zaburzeniami klinicznymi nie zostało w pełni określone. Powtórne podanie u kotów należy przeprowadzać ostrożnie, w związku z ryzykiem wystąpienia pobudzenia. Lekarz weterynarii powinien ocenić bilans korzyści/ryzyka wynikający ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metadon może powodować depresję układu oddechowego po rozlaniu się na powierzchnię skóry lub po przypadkowej samoiniekcji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się szczelne rękawice, unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oka zanieczyszczoną powierzchnię należy spłukać natychmiast dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metadon powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Metadon może powodować poronienia. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji: **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

Dla lekarza: metadon jest opioidem, którego toksyczność może wywoływać objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, spadek ciśnienia tętniczego i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy rozpocząć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia objawów zalecane jest podanie naloksonu - substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

Ciąża i laktacja:

Metadon przenika przez łożysko.

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niekorzystne działanie na rozród. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadku jednoczesnego stosowania z neuroleptykami interakcje opisano w punkcie Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania.

Metadon może nasilać działanie leków przeciwbólowych, leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, a także substancji powodujących depresję układu oddechowego. Równoczesne lub późniejsze zastosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających buprenorfinę może prowadzić do braku skuteczności produktu.

Przedawkowanie:

Skutki przedawkowania wywołane podaniem dawki 1,5-krotnej zostały opisane w punkcie Zdarzenia niepożądane.

Koty: w przypadku przedawkowania (>2 mg/kg) obserwowano następujące objawy: zwiększone wydzielanie śliny, pobudzenie, porażenie tylnych kończyn i utrata odruchu prostującego. U niektórych kotów odnotowano napady drgawek, konwulsje i niedotlenienie. Dawka powyżej 4 mg/kg może być dla kotów śmiertelna. Opisywano depresję oddechową.

Psy: opisywano depresję oddechową.

Nalokson może antagonizować działanie metadonu. Należy go podawać aż do skutku. Zalecana początkowa dawka dożylna wynosi 0,1 mg/kg.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje niezgodność z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Oblizywanie warg ^{1,2} , biegunka ^{1,2} , mimowolne oddawanie kału ^{1,2} Depresja oddechowa ² Wokalizacja ^{1,2} Oddawanie moczu ^{1,2} Rozszerzone źrenice ^{1,2} Hipertermia (podwyższona temperatura ciała) ^{1,2} Nadwrażliwość na ból ²
---	---

¹Łagodne nasilenie

²Przejściowy charakter

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa ² , dyszenie ^{1,2} , nieregularny oddech ^{1,2} Bradykardia (spowolniona czynność serca) ² Oblizywanie się ^{1,2} , nadmierne ślinienie się ^{1,2} Wokalizacja ^{1,2} Hipotermia (niska temperatura ciała) ^{1,2} Nieruchome spojdzenie ^{1,2} , drżenie ciała ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Oddawanie moczu ^{2,3} Mimowolne oddawanie kału ^{2,3}

¹Łagodne nasilenie

²Przejściowy charakter

³W ciągu pierwszej godziny po podaniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy:

Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.

Koty:

Podanie domięśniowe.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania należy dokładnie sprawdzić masę ciała i do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy użyć odpowiednio skalibrowanej strzykawki.

Znieczulenie:

Psy: 0,5 do 1 mg metadonu chlorowodoru na kilogram masy ciała, podskórnie, domięśniowo lub dożylnie (co odpowiada 0,1 do 0,2 ml/kg).

Koty: 0,3 do 0,6 mg metadonu chlorowodoru na kilogram masy ciała, domięśniowo (co odpowiada 0,06 do 0,12 ml/kg).

W związku z faktem, iż w poszczególnych przypadkach odpowiedź na metadon jest zróżnicowana i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta oraz osobniczych różnic we wrażliwości na ból, a także ogólnej kondycji, dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie. U psów początek działania metadonu rozpoczyna się 1 godzinę po podaniu podskórnym, około 15 minut po podaniu domięśniowym oraz 10 minut po podaniu dożylnym. Długość działania wynosi około 4 godziny po podaniu domięśniowym lub dożylnym. U kotów początek działania metadonu następuje 15 minut po podaniu i z reguły trwa 4 godziny. Zwierzę należy badać regularnie, aby ocenić, czy nie jest konieczne podanie dodatkowej analgezji.

Premedykacja i (lub) neuroleptanalgeza

Psy:

- Metadonu chlorowodorek 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. lub i.m.

Przykłady stosowania w połączeniu:

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg, i.v. + np. midazolam lub diazepam

Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg + np. acepromazyna

Indukcja za pomocą tiopentalu lub propofolu, podawanego do skutku, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem lub indukcja diazepamem lub ketaminą

- Metadonu chlorowodorek 0,5-1,0 mg/kg, i.v. lub i.m. + α_2 -agonista (np. ksylazyna lub medetomidyna)

Indukcja za pomocą propofolu, podtrzymanie izofluranem w połączeniu z fentanylem lub całkowite znieczulenie dożylnie, protokół (TIVA): podtrzymanie za pomocą propofolu w połączeniu z fentanylem.

Protokół (TIVA): indukcja propofolem do skutku. Podtrzymanie za pomocą propofolu i remifentanylu.

Zgodność fizyko-chemiczna została określona jedynie dla rozcieńczenia 1:5 z następującymi roztworami do wstrzykiwań: chlorek sodu 0,9%, roztwór Ringera oraz glukoza 5%.

Koty:

- Metadonu chlorowodorek 0,3-0,6 mg/kg, i.m.
 - Indukcja za pomocą benzodiazepin (np. midazolam) i anestetyków dysocjacyjnych (np. ketamina)
 - Z trankwilizatorami (np. acepromazyna) i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (meloksykam) lub uspokajającymi (np., α_2 -agonistami);
 - Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

Dawki zależą od pożądanego stopnia analgezji i sedacji, pożądanego czasu działania oraz jednoczesnego stosowania innych leków przeciwbólowych i znieczulających. Podczas stosowania w połączeniach z innymi produktami, mogą zostać użyte mniejsze dawki. W celu bezpiecznego stosowania z innymi produktami leczniczymi, należy odnieść się do oznakowania i ulotki danego produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 20 razy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny, w warunkach ochrony przed światłem.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu podanego na etykiecie, określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji <ani wyrzucać do śmieci>.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2745/18

Wielkości opakowań: pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90