

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3198

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml инжекционен разтвор за коне и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Levomethadone 2,2 mg, еквивалентен на 2,5 mg levomethadone hydrochloride

Fenpipramide 0,112 mg, еквивалентен на 0,125 mg fenpipramide hydrochloride

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (E218)	1,0 mg
Натриев хлорид	
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Солна киселина (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър безцветен инжекционен разтвор, на практика без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Аналгезия и премедикация преди процедури.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с напреднала дихателна недостатъчност.

Да не се използва при животни с тежка чернодробна или бъбречна дисфункция.

Да не се използва при животни, страдащи от епилептични или стрихнинови припадъци или тетанус.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Поради променливия индивидуален отговор към левометадон, животните трябва да се наблюдават редовно, за да се осигури достатъчна ефикасност за желаната продължителност на ефекта.

За метадона се твърди, че хрътките може да изискват по-високи дози от другите породи, за да се постигнат ефикасни плазмени нива. Няма налична съответна информация относно изискването за по-високи дози от левометадон конкретно при хрътки в сравнение с други породи.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се кучетата да не са хранени 12 часа преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. При кучета този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се инжектира много бавно, когато се прилага интравенозно. Безпокойството и виенето на животните по време на инжектирането са признаци на прилагане на по-ниска доза, така че инжектирането трябва да продължи.

Тъй като ефектите продължават няколко часа, животното трябва да бъде защитено от акустични стимули и трябва да се държи на топло и сухо, докато се възстанови напълно. По време на лечението трябва да се осигури адекватна оксигенация, лекуваните животни трябва да се наблюдават редовно, включително да се изследва сърдечната честота и дихателната честота.

Да се използва с внимание при животни с травма на главата, тъй като ефектът на опиоид върху травма на главата зависи от вида и тежестта на травмата и предоставената дихателна подкрепа. Тъй като метадонът се метаболизира от черния дроб, неговият интензитет и продължителност на действие могат да бъдат повлияни при животни с увредена чернодробна функция.

В случай на бъбречна, сърдечна или чернодробна дисфункция или шок може да има по-висок риск, свързан с употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

За максимален обем на интрамускулно инжектиране в едно място на инжектиране вижте точка 3.9: начин на приложение и дозировка.

Трябва да се отбележи, че антагонизирането на компонента левометадон във ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до повишена концентрация на фенпирамид хидрохлорид, което може да доведе до тахикардия, за повече информация вижте точка 3.10 Симптоми на предозиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Левометадонът е опиоид и може да причини респираторна депресия след случайно самоинжектиране. Продължителното излагане на кожата също може да причини неблагоприятни ефекти.

(Лево)Метадонът може да увреди нероденото дете. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата. При случайно разливане върху кожата или пръскане в очите, измийте незабавно с големи количества вода. Отстранете замърсените дрехи. Хора с установена свръхчувствителност към левометадон и/или парабени трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката, но **ДА НЕ СЕ ШОФИРА**, тъй като е възможно да се появи седация.

СЪВЕТ КЪМ ЛЕКАРИТЕ: Левометадонът е опиоид, чиято токсичност може да причини клинични ефекти, включително респираторна депресия или апнея, седация, хипотония и кома.

При поява на респираторна депресия трябва да се започне контролирана вентилация.
Препоръчва се прилагане на опиоидния антагонист налоксон за справяне със симптомите.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Честота	Неблагоприятна реакция
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Респираторна депресия, задъхване, неравномерно дишане, понижена телесна температура, брадикардия ¹ , повишена чувствителност към звук, запек, повръщане.

Коне:

Честота	Неблагоприятна реакция
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Респираторна депресия, понижена телесна температура, брадикардия, възбуда ² , запек.

¹ Само при високи дози

² Наличието или отсъствието на болка влияе върху реакцията към опиоидите. Конете с болка може да не покажат неблагоприятни реакции към дози, които биха предизвикали възбуда при нормални животни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Левометадонът прониква през плацентарната бариера и може да доведе до респираторна депресия при новородени. Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали неблагоприятни ефекти върху репродукцията. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарният лекарствен продукт може да подсили ефектите на аналгетиците, инхибиторите на централната нервна система и веществата, които причиняват респираторна депресия. Едновременната или последваща употреба на ветеринарния лекарствен продукт с бупренорфин може да доведе до липса на ефикасност.
Ефектът на метоклопрамид върху ускоряването на изпразването на стомаха е намален.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за:

- Коня: бавно интравенозно приложение
- Кучета: бавно интравенозно или интрамускулно приложение

Коня

Аналгезия

0,1-0,15 mg левометадон-HCL/ 0,005-0,0075 mg фенпипирамид-HCL на kg телесна маса интравенозно.

Съответства на: на 100 kg телесна маса: 4,0-6,0 ml ветеринарен лекарствен продукт.

При използване за премедикация в комбинация с ксилазин, ромифидин или детомидин

Трябва да се използва долната граница на този дозов диапазон, когато ветеринарният лекарствен продукт се използва в комбинация с едно от тези вещества. Оценката на комбинацията, която ще се използва, трябва да се направи от лекуващия ветеринарен лекар въз основа на целта на лечението и физическите характеристики на конкретния пациент. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезия, трябва да се прилагат според ефекта.

Кучета:

Аналгезия

0,2-1,0 mg левометадон-HCL/ 0,01-0,05 mg фенпипирамид-HCL на kg телесна маса интравенозно или интрамускулно.

Съответства на: на 10 kg телесна маса: 0,8- 4,0 ml ветеринарен лекарствен продукт.

Левометадонът е приблизително два пъти по-мощен от метадоновия рацемат. Дозировката обикновено трябва да бъде половината от дозата метадон.

Дози по-високи от 0,5 mg левометадон-HCL на kg трябва да се прилагат само след задълбочена оценка на силата на болката, индивидуалните различия в чувствителността към болка и общото състояние на кучето.

Когато обемът за инжектиране надвишава 5 ml, отговорният ветеринарен лекар трябва да обмисли разделянето на интрамускулната инжекция на множество инжекционни места или да избере интравенозен път на приложение. Общата доза при кучета не трябва да надвишава 25 ml.

При използване за премедикация в комбинация с ксилазин, медетомидин или дексмедетомидин

Трябва да се използва долната граница на този дозов диапазон, когато ветеринарният лекарствен продукт се използва в комбинация с едно от тези вещества. Оценката на комбинацията, която ще се използва, трябва да се направи от лекуващия ветеринарен лекар въз основа на целта на лечението и физическите характеристики на конкретния пациент. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезия, трябва да се прилагат според ефекта.

Преди приложение трябва точно да се определи телесната маса. Флаконът може да се пробие до 10 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона според целевите видове, които ще бъдат лекувани.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането може да доведе до дълбока респираторна депресия и/или депресия на ЦНС. Други неблагоприятни реакции могат да включват сърдечно-съдов колапс, хипотермия, конвулсии и хипотония на скелетните мускули. Конетите могат да демонстрират възбудимост на ЦНС (хиперрефлексия, тремор) и гърчове при високи дози или ако се прилагат бързо интравенозно.

В случаите на тежка респираторна депресия трябва да се обмисли механична респираторна подкрепа.

Налоксон хидрохлорид може да се използва като антагонист на левометадон. Трябва да се отбележи, че антагонизирането на компонента левометадон във ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до повишена концентрация на фенпипирамид хидрохлорид, което може да доведе до тахикардия. Налоксонът е предпочитаното средство при лечение на респираторна депресия. При масивно предозиране може да се наложи повторение на дозите налоксон. Животните трябва да се наблюдават внимателно, тъй като ефектите на налоксон могат да бъдат отслабени преди да се достигнат субтоксични нива на левометадон.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02AC52.

4.2 Фармакодинамика

Левометадонът е липофилен основен синтетичен опиоиден аналгетик. Левометадонът е (-)-R-енантиомерът на рацемичния *dl*-метадон. S(+)-енантиомерът има само 1/50 от аналгетичния ефект на R(-) енантиомера, така че левометадонът е приблизително два пъти по-мощен от метадоновия рацемат и обикновено могат безопасно да бъдат заменени един с друг в съотношение 2:1.

Стеричната конфигурация на левометадон наподобява тази на морфина. Левометадонът действа като се свързва с μ -опиатните рецептори. Аналгетичното му действие е сравнимо с това на морфина, придружено от седация, еуфория, респираторна депресия и миоза.

Продължителността на аналгетичното действие на левометадон (както при морфина) варира от 4 до 6 часа.

Други вторични ефекти, специфични за веществото, включват брадикардия, хипертония, запек и антидиуреза, като някои ефекти (напр. респираторна депресия) могат да продължат по-дълго от аналгетичния ефект. Фармакологичната активност на левометадон варира при различните видове животни.

Фенпипирамид е парасимпатиколитик. Чрез комбиниране на фенпипирамид с левометадон се противодейства на вагусния ефект на левометадон и по този начин се намаляват неблагоприятните реакции от левометадон: Премахват се спонтанната дефекация, уриниране или прекомерно слюноотделяне. Сърдечната честота и пулсът не се променят. Въпреки това се наблюдава понижаване на температурата, както и лека респираторна депресия.

С ветеринарния лекарствен продукт се постига плавно повишаване на прага на болка. Ефектът се проявява сравнително бързо при интравенозно приложение.

При кучета ефектът може да се наблюдава при бавно интравенозно инжектиране. Мускулите постепенно се отпускат и кучето заспива без възбуда.

При конете ветеринарният лекарствен продукт предизвиква изразена седация и аналгезия, но обикновено не води до обща анестезия. Ефектът е бърз, когато се инжектира интравенозно и се проявява в поза с изпънати крайници и изправена опашка. Ходенето често става нестабилно. Комбинацията с невролептици или транквиланти засилва седативно-аналгетичния ефект, но не постига анестезия.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичните данни при коне и кучета са получени главно от проучвания с използване на рацемичен метадон. Метадонът се резорбира бързо след подкожно, интрамускулно и перорално приложение. Свързването с плазмените протеини е високо и обемът на разпределение е относително голям. Високи тъканни концентрации се откриват в черния и белия дроб, последвани от бъбреците и мозъка.

Метадонът се метаболизира в голяма степен основно в черния дроб до неактивни метаболити. Левометадонът се отделя както с урината, така и с изпражненията. Моделът на отделяне между жлъчката и урината може да варира в зависимост от дозата, разликите в чернодробната и бъбречната функция и рН на урината. Колкото по-висока е дозата, толкова повече изглежда се отделя чрез жлъчката. Елиминационният полуживот на левометадон е приблизително 2 часа при кучета и 1 час при коне.

След интравенозно приложение фенпипирамид намалява до много ниски нива в рамките на 24 часа и се отделя в урината и изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 прозрачен стъклен (Тип I) флакон от 10 ml, 30 ml или 50 ml с тапа от бромобутилова гума и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

5 ml (във флакон с размер 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3198

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/07/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР