

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. 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:

Метил парахидроксibenзоат (E218)	1,0 mg
----------------------------------	--------

Бистър безцветен инжекционен разтвор, на практика без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня и кучета

4. Показания за употреба

Аналгезия и премедикация преди процедури.

5. 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.

6. Специални предупреждения

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.

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 съветите за правилно приложение.

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, за повече информация вижте раздела за Предозиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност:

Левометадонът прониква през плацентната бариера и може да доведе до респираторна депресия при новородени. Проучвания върху лабораторни животни показват неблагоприятни ефекти върху репродукцията. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност. Използвайте само според оценката на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на лактация. Използвайте само според оценката на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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.

Предозиране:

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. Конете 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 фенпирамид 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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за:

- Конете: бавно интравенозно приложение

- Кучета: бавно интравенозно или интрамускулно приложение

Коне

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-мошен 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.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди приложение трябва точно да се определи телесната маса.

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.

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

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

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

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната или бутилката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Попитайте вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3198

Картонена кутия с 1 флакон от 5 ml, 10 ml, 30 ml или 50 ml.

15. Датата на последната редакция на текста

05/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

“ВЕТ ПРО КОМЕРС“ ООД
4004 Пловдив, България
ул. “Васил Левски“ № 258
тел.: +359 897 84 39 18
info@verco.bg

17. Друга информация

Информация за ветеринарния лекар:

Левометадонът е приблизително два пъти по-мошен от метадоновия рацемат и обикновено могат безопасно да се заменят един с друг в съотношение 2:1. 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.

Фенпирамид е парасимпатиколитик. Чрез комбиниране на фенпирамид 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.

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.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП