

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml injekční roztok pro koně a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

4,4 mg levomethadonum, což odpovídá 5 mg levomethadoni hydrochloridum

0,22 mg fentanylum, což odpovídá 0,25 mg fentanyl hydrochloridum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace podstatné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E218)	1,0 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (k úpravě pH)	
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý injekční roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně a psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Analgezie a premedikace před zákroky.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním.

Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat s epileptickými nebo strychninovými záchvaty nebo tetanem

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vzhledem k variabilní individuální odezvě na levomethadon je třeba zvířata pravidelně sledovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadovanou dobu trvání účinku.

U metadonu bylo popsáno, že chrti mohou k dosažení účinných plazmatických hladin vyžadovat vyšší dávky než jiná plemena. O specifické potřebě vyšších dávek levomethadonu u chrtů oproti jiným plemenům nejsou odpovídající informace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Doporučuje se, aby byli psi před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku 12 hodin nalačno. Při intravenózním podávání u psů je třeba tento veterinární léčivý přípravek podávat velmi pomalu. Neklid a vytržení zvířat během podání jsou známkou nedostatečné dávky, proto je třeba v podání pokračovat.

Protože účinky trvají několik hodin, zvíře má být chráněno před akustickými podněty a udržováno v teple a suchu až do úplného zotavení.

Během léčby je třeba zajistit dostatečné okysličení, léčená zvířata je třeba pravidelně sledovat, včetně vyšetření srdeční a dechové frekvence.

Používejte opatrně u zvířat s poraněním hlavy, protože účinek opioidu v takovém případě závisí na typu a závažnosti poranění a zajištěné podpoře dýchání.

Vzhledem k tomu, že metadon je metabolizován v játrech, jeho intenzita a délka účinku může být ovlivněna u zvířat s poruchou funkce jater.

V případě ledvinové, srdeční nebo jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku spojeno větší riziko. Maximální objem na jedno místo při intramuskulárním podání viz bod 3.9: Cesta podání a dávkování.

Je třeba poznamenat, že antagonizace levomethadonové složky ve veterinárním léčivém přípravku může vést k přehybu působení fentanyl-hydrochloridu a způsobit tak tachykardii; více informací viz bod 3.10 Příznaky předávkování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Levomethadon je opioid a při náhodném samopodání může způsobit respirační depresi. Nežádoucí účinky může také mít prodloužená expozice pokožky.

(Levo)methadon může poškodit plod v těle matky. Veterinární léčivý přípravek nesmí podávat těhotné ženy.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě rozlití na kůži nebo stříknutí do očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované oblečení.

Lidé se známou přecitlivělostí na levomethadon nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale NEŘIŘTE MOTOROVÁ VOZIDLA, jelikož může dojít k útlumu.

POKYNY PRO LÉKAŘE: Levomethadon je opioid, jehož toxicita může vyvolat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a kómatu. Pokud dojde k respirační depresi, zahajte řízenou ventilaci. Ke zvrácení příznaků se doporučuje podat antagonistu opioidů, naloxon.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Respirační deprese, zrychlené dýchání, nepravidelné dýchání, snížená tělesná teplota, bradykardie ¹ , zvýšená citlivost na zvuk, zácpa, zvracení.

Koně:

Četnost	Nežádoucí účinek
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Respirační deprese, snížená tělesná teplota, bradykardie, excitace ² , zácpa.

¹ Pouze při vysokých dávkách

² Odpověď na opioidy ovlivňuje přítomnost nebo nepřítomnost bolesti. U koní trpících bolestmi se nemusí objevit žádné nežádoucí reakce na dávky, které by u normálních zvířat vyvolaly excitaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci (nebo jeho místnímu zástupci), nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Levomethadon proniká placentární bariérou a může způsobit respirační depresi u novorozenců. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nepříznivé účinky na reprodukci. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tento veterinární léčivý přípravek může zesilovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku s buprenorfinem může vést k jeho nedostatečné účinnosti. Je snížen účinek metoklopramidu na zrychlení vyprazdňování žaludku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Koně: pomalé intravenózní podání
- Psy: pomalé intravenózní podání

Koně

Analgezie

0,1-0,15 mg levomethadonu-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramidu-HCL na kg živé hmotnosti intravenózně.

Odpovídá: 2,0-3,0 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

Použití k premedikaci v kombinaci s xylazinem, romifidinem nebo detomidinem

Pokud je tento veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s jednou z uvedených látek, podávejte Jej v dávce na spodní hranici dávkového rozmezí. Volbu vhodné kombinace, která má být použita, posoudí ošetřující veterinární lékař na základě účelu léčby a fyzických parametrů konkrétního pacienta. Všechna anestetika použita k navození nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku.

Psi:

Analgezie

0,2-1,0 mg levomethadonu-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramidu-HCL na kg živé hmotnosti intravenózně.

Odpovídá: 0,4-2,0 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

Levomethadon je přibližně dvakrát účinnější než metadonový racemát. Dávka by měla být obecně poloviční než u metadonu.

Dávky vyšší než 0,5 mg levomethadonu-HCL na kg lze podávat pouze po důkladném zhodnocení intenzity bolesti, individuálních rozdílů v citlivosti na bolest a celkového stavu psa.

Celková dávka u psů nesmí přesáhnout 12,5 ml.

Použití k premedikaci v kombinaci s xylazinem, medetomidinem nebo dexmedetomidinem

Pokud je tento veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s jednou z uvedených látek, podávejte spodní hranici dávkového rozmezí. Volbu vhodné kombinace, která má být použita, posoudí ošetřující veterinární lékař na základě účelu léčby a fyzických parametrů jednotlivého pacienta. Všechna anestetika použita k navození nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku.

Před podáním je třeba přesně stanovit živou hmotnost. Zátku lze propíchnout max. 10krát. Uživatel má zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle ošetřovaného druhu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může způsobit hlubokou respirační depresi a/nebo depresi CNS. Dalšími nežádoucími účinky mohou být kardiovaskulární kolaps, hypotermie, křeče a hypotonie kosterního svalstva. Koně mohou při vysokých dávkách nebo rychlém intravenózním podání jevit dráždivost CNS (hyperreflexii, třes) a mít epileptické záchvaty.

V případech těžké respirační deprese je třeba zvážit zavedení mechanické respirační podpory.

Jako antagonistu levomethadonu lze využít naloxon-hydrochlorid. Je třeba poznamenat, že antagonizace levomethadonové složky v tomto veterinárním léčivém přípravku může vést k převisu působení fenpipramid-hydrochloridu a způsobit tak tachykardii. Při léčbě respirační deprese je prostředkem volby naloxon. Při masivním předávkování může být zapotřebí podání naloxonu opakovat. Zvířata mají být pečlivě sledována, protože účinky naloxonu mohou vymizet dříve, než hladina levomethadonu klesne na subtoxickou úroveň.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Mléko: Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02AC52

4.2 Farmakodynamika

Levomethadon je lipofilní syntetické opioidní analgetikum. Levomethadon je (-)-R-enantiomer racemického *dl*-methadonu. S(+)-enantiomer má pouze 1/50 analgetického účinku R(-) enantiomeru, takže je levomethadon přibližně dvakrát účinnější než metadonový racemát a lze je obecně bezpečně vzájemně nahrazovat v poměru 2:1.

Sterická konfigurace levomethadonu se podobá morfinu. Levomethadon účinkuje vazbou na μ -opiátové receptory. Jeho analgetický účinek je srovnatelný s účinkem morfinu a je doprovázen sedativním účinkem, euforií, respirační depresí a miózou. Doba analgetického účinku se (stejně jako u morfinu) pohybuje od 4 do 6 hodin.

Mezi další sekundární účinky specifické pro danou látku patří bradykardie, hypertenze, zácpa a antidiuréza; některé účinky (např. respirační deprese) mohou trvat déle než analgetický účinek. Farmakologická účinnost levomethadonu se u jednotlivých druhů liší.

Fenpipramid je parasimpatolytikum. Kombinací fenpipramidu s levomethadonem dochází k potlačení vagového efektu levomethadonu a tím zmírnění jeho nežádoucích účinků: vymizí spontánní defekace a močení a nadměrné slinění. Srdeční frekvence a tepová frekvence se nemění, dochází však k poklesu teploty a mírné respirační depresi.

Tento veterinární léčivý přípravek zajistí klidné zvýšení prahu bolesti. Účinek se při intravenózním podání objevuje poměrně rychle.

U psů lze účinek pozorovat během pomalé intravenózní injekce. Svaly se postupně uvolňují a psi usínají bez známek rozrušení.

U koní tento veterinární léčivý přípravek způsobuje výraznou sedaci a analgezii, obvykle však ne celkovou anestezii. Účinek je při intravenózním podání rychlý a projevuje se roztaženými končetinami a zvednutým ocasem. Chůze je často nestabilní. Kombinace s neuroleptiky nebo trankvilizéry zesiluje sedativně-analgetický účinek, ale sama o sobě anestezii nezajistí.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje od koní a psů byly získány hlavně ze studií s racemickým metadonem. Metadon se rychle vstřebává po subkutánním, intramuskulárním a perorálním podání. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká a distribuční objem relativně velký. Vysoké koncentrace v tkáních se nacházejí v játrech a plicích, dále pak v ledvinách a mozku.

Metadon je intenzivně metabolizován hlavně v játrech na neaktivní metabolity. Levomethadon se vylučuje močí i stolicí. Poměr vylučování mezi žlučí a močí se může lišit v závislosti na dávce, funkci jater a ledvin a pH moči. Čím vyšší je dávka, tím více se látka vylučuje žlučí. Eliminační poločas levomethadonu je přibližně 2 hodiny u psů a 1 hodina u koní.

Po intravenózním podání hladina fentanylidů během 24 hodin klesne na velmi nízkou hodnotu; látka se vylučuje močí a stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z čirého skla (typ I) o objemu 10 ml, 30 ml nebo 50 ml s potaženou brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

5 ml (v 10ml injekční lahvičce)

10 ml

30 ml

50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

9. 10. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).