

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Recudon Vet 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

2,2 mg levometadon motsvarande 2,5 mg levometadonhydroklorid
0,112 mg fempipramid motsvarande 0,125 mg fempipramidhydroklorid

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg

Klar färglös injektionsvätska, lösning, praktiskt fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Häst och hund

4. Användningsområden

Smärtlindring (analgesi) och premedicinering före ingrepp.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med avancerad andningssvikt.

Använd inte till djur med gravt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som lider av epileptiska anfall eller anfall orsakat av stryknin eller stelkramp.

Använd inte vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

På grund av det varierande individuella svaret på levometadon ska djur övervakas regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt under önskad tid.

För metadon har det beskrivits att greyhound-hundar kan kräva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer. Ingen motsvarande information finns om att greyhound-hundar kräver högre doser av specifikt levometadon vid jämförelse med andra raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hundar rekommenderas fasta under 12 timmar innan läkemedlet ges. Till hundar bör detta läkemedel injiceras mycket långsamt vid intravenös användning. Hos djur som är rastlösa och ylar under injektionen är detta ett tecken på underdosering och att injektionen ska fortsätta.

Eftersom effekterna kvarstår under flera timmar ska djuret skyddas från ljudstimuli och ska hållas varmt och torrt tills det är helt återställt.

Adekvat syresättning ska säkerställas under behandling och behandlade djur ska övervakas regelbundet, inklusive undersökning av hjärt- och andningsfrekvens.

Använd med försiktighet till djur med huvudskador eftersom effekten av en opioid vid huvudskada är beroende av skadans typ och svårighetsgrad och det andningsstöd som ges.

Eftersom metadon metaboliseras av levern kan dess intensitet och varaktighet påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion, eller vid chock, finns en större risk förknippad med användning av läkemedlet.

Se avsnitt Råd om korrekt administrering för maximal intramuskulär injektionsvolym per injektionsställe.

Det ska noteras att antagonism av levometadonkomponenten i läkemedlet kan leda till ett överskott av fenpipramidhydroklorid, vilket kan leda till takykardi, för mer information, se avsnittet Överdoser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Levometadon är en opioid och kan orsaka andningsdepression efter oavsiktlig självinjektion.

Långvarig hudexponering kan också orsaka biverkningar.

(Levo)metadon kan skada ett ofött barn. Läkemedlet ska inte administreras av gravida kvinnor.

Undvik kontakt med hud, ögon och mun. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder.

Personer med känd överkänslighet mot levometadon och/eller parabener bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan uppkomma.

Till läkaren:

Levometadon är en opioid vars toxicitet kan orsaka kliniska effekter inklusive andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. När andningsdepression uppkommer ska kontrollerad ventilation sättas in. Administrering av opioidantagonisten naloxon för att omvända symtomen rekommenderas.

Dräktighet:

Levometadon passerar över i moderkakan och kan leda till andningsdepression hos nyfödda. Studier på laboratoriedjur har visat biverkningar på reproduktion. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detta läkemedel kan potentiera effekterna av analgetika, hämmare av centrala nervsystemet och substanser som orsakar andningsdepression. Samtidig eller efterföljande användning av detta läkemedel med buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Effekten av metoklopramid på accelererad magsäckstömning är nedsatt.

Överdoser:

Överdoser kan framkalla djup andnings- och/eller CNS-depression.

Andra biverkningar kan inkludera kardiovaskulär kollaps, hypotermi, kramper, och svag muskeltonus.

Hästar kan uppvisa CNS-retlighet (hyperreflexi, tremor) och krampanfall vid höga doser eller vid snabb intravenös administrering.

Mekaniskt andningsstöd bör övervägas vid svår andningsdepression.

Naloxonhydroklorid kan användas som en antagonist för levometadon. Det ska noteras att antagonism av levometadonkomponenten i läkemedlet kan leda till ett överskott av fenpipramidhydroklorid, vilket kan leda till takykardi. Naloxon är det läkemedel som ska väljas vid behandling av andningsdepression. Vid kraftiga överdoseringar kan naloxondoserna behöva upprepas. Djur ska övervakas noggrant eftersom naloxons effekter kan minska innan subtoxiska nivåer av levometadon uppnås.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Frekvens	Biverkning
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Nedsatt andningsfunktion, snabb ytlig andning, oregelbunden andning, nedsatt kroppstemperatur, låg hjärtfrekvens ¹ , ökad känslighet för ljud, förstoppning, kräkningar.

Häst:

Frekvens	Biverkning
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Nedsatt andningsfunktion, nedsatt kroppstemperatur, låg hjärtfrekvens, uppjagad sinnesstämning ² , förstoppning.

¹. Endast vid höga doser.

². Förekomst eller avsaknad av smärta påverkar svaret på opioider. Hästar med smärta kanske inte visar biverkningar på doser som skulle orsaka uppjagad sinnesstämning hos normala djur.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem Läkemedelsverket, box 26, 751 03 Uppsala (www.lakemedelsverket.se).

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet är avsett för:

- Häst: långsam intravenös användning
- Hund: långsam intravenös eller intramuskulär användning

Häst:

Analgesi

0,1-0,15 mg levometadonhydroklorid/0,005-0,0075 mg fenpipramidhydroklorid per kg kroppsvikt intravenöst.

Motsvarande: Per 100 kg kroppsvikt: 4,0-6,0 ml läkemedel.

Användning för premedicinering i kombination med xylazin, romifidin eller detomidin

Den nedre delen av detta dosintervall ska användas när läkemedlet används i kombination med en av dessa substanser. Bedömning av vilken kombination som ska användas ska göras av behandlande veterinär baserat på syftet med behandlingen och den enskilda patientens fysiska egenskaper. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras baserat på effekt.

Hund:

Analgesi

0,2-1,0 mg levometadonhydroklorid/0,01-0,05 mg fenpipramidhydroklorid per kg kroppsvikt intravenöst eller intramuskulärt.

Motsvarande: Per 10 kg kroppsvikt: 0,8-4,0 ml läkemedel. Levometadon är ungefär dubbelt så potent som racemiskt metadon. Doseringen ska generellt vara halva dosen av metadon.

Doser som överstiger 0,5 mg levometadonhydroklorid per kg ska endast administreras efter noggrann bedömning av smärtans svårighetsgrad, individuella skillnader i smärtekänslighet och hundens allmäntillstånd.

Användning för premedicinering i kombination med xylazin, medetomidin eller dexmedetomidin

Den nedre delen av detta dosintervall ska användas när läkemedlet används i kombination med en av dessa substanser.

Bedömning av vilken kombination som ska användas ska göras av behandlande veterinär baserat på syftet med behandlingen och den enskilda patientens fysiska egenskaper. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras baserat på effekt.

9. Råd om korrekt administrering

Kroppsvikten ska fastställas så noggrant som möjligt före administrering.

När den volym som ska injiceras överstiger 5 ml ska ansvarig veterinär överväga att dela den intramuskulära injektionen på flera injektionsställen eller välja intravenös administrering.

Den totala dosen till hund ska inte överskrida 25 ml.

Injektionsflaskan kan punkteras upp till 10 gånger. Användaren ska välja den storlek på injektionsflaskan som är mest lämplig för det djurslag som ska behandlas.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63152

Kartong med 1 injektionsflaska med 5 ml, 10 ml, 30 ml eller 50 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-10-06

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna
Tel: +31 348 416945
e-post: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Övrig information

Information till veterinär:

Levometadon är ungefär dubbelt så potent som racemiskt metadon och de kan med säkerhet generellt ersättas av varandra i kvoten 2:1. Dess analgetiska effekt är jämförbar med den hos morfin, åtföljd av sedering, eufori, andningsdepression och mios. Levometadons analgetiska effekt (som med morfin) varar mellan 4 och 6 timmar. Andra substansspecifika sekundära effekter inkluderar bradykardi, hypertoni, förstoppning och antidiures och vissa effekter (t.ex. andningsdepression) kan vara längre än den analgetiska effekten. Levometadons farmakologiska potens varierar från djurslag till djurslag.

Fenpipramid är ett parasympatolytikum. Genom att kombinera fenpipramid med levometadon motverkas vaguseffekten av levometadon vilket leder till att biverkningar av levometadon minskar: Spontan defekation, urinering eller omfattande salivsekretion elimineras. Hjärtfrekvens och pulsfrekvens ändras inte. Dock uppkommer en temperaturminskning och en lätt andningsdepression.

Hos hästar kan läkemedlet orsaka uttalad sedering och analgesi, men vanligtvis ingen narkos. Effekten är snabb vid intravenös injektion och manifesterar sig som en sågbocksliknande hållning och upprätt svans. Gången blir ofta ostadig. Kombination med neuroleptika eller lugnande medel intensifierar den sedativa och analgetiska effekten, men uppnår inte anestesi på egen hand.