

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml raztopina za injiciranje za konje in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovini:

4,4 mg levometadona, kar ustreza 5 mg levometadonijevega klorida.

0,22 mg fenpipramida, kar ustreza 0,25 mg fenpipramidijevega klorida.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,0 mg
natrijev klorid	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra brezbarvna raztopina za injiciranje, praktično brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji in psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Analgezija in premedikacija pred posegi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z napredovalo dihalno odpovedjo.

Ne uporabite pri živalih s hudo okvaro jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo krče zaradi epilepsije ali strihnina ali ki imajo tetanus.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zaradi raznolikosti individualnega odziva na levometadon je treba živali redno spremljati, da se zagotovi zadostna učinkovitost v zelenem času trajanja učinka.

Pri velikih angleških hrtih so opisali, da je za doseganje učinkovitih plazemskih ravni lahko potreben večji odmerek metadona kot pri drugih pasmah. Ni na voljo ustreznih informacij glede potrebe po večjih odmerkih levometadona pri velikih angleških hrtih v primerjavi z drugimi pasmami.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je, da so psi tešči 12 ur pred dajanjem zdravila. Pri psih je treba zdravilo injicirati zelo počasi, če se daje intravensko. Nemir in tuljenje živali med injiciranjem sta znaka premajhnega odmerjanja, zato je treba nadaljevati z injiciranjem.

Ker učinki trajajo več ur, je treba žival zaščititi pred zvočnimi dražljaji ter poskrbeti, da je na toplem in suhem do popolnega okrevanja.

Treba je zagotoviti zadostno oksigenacijo med zdravljenjem in zdravljene živali redno spremljati, vključno s preverjanjem srčnega utripa in dihanja.

Uporabljajte previdno pri živalih s poškodbami glave, saj je učinek opioida na poškodbo glave odvisen od vrste in resnosti poškodbe ter zagotovljene dihalne podpore.

Ker se metadon presnavlja v jetrih, lahko pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter pride do vpliva na intenzivnost in trajanje delovanja.

V primeru okvare delovanja ledvic, srca ali jeter, ali šoka, je lahko z uporabo zdravila povezano večje tveganje.

Treba je upoštevati, da lahko antagonistično delovanje na levometadonsko komponento zdravila povzroči presežek fentipiramidijevega klorida, kar lahko privede do tahikardije; za več informacij glejte poglavje 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Levometadon je opioid in lahko po nenamernem samo-injiciranju povzroči respiratorno depresijo. Tudi daljša izpostavljenost kože lahko povzroči neželene učinke.

Metadon/levometadon lahko škoduje nerojenemu otroku. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Preprečite stik s kožo, očmi in usti. V primeru razlitja po koži ali stika z očmi prizadete dele takoj izperite z veliko količino vode. Slecite kontaminirana oblačila.

Osebe z znano preobčutljivostjo na levometadon in/ali parabene naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, vendar NE SMETE VOZITI, ker se lahko pojavi sedacija.

NASVET ZA ZDRAVNIKE: Levometadon je opioid, katerega toksičnost lahko povzroči klinične učinke, vključno z respiratorno depresijo ali apnejo, sedacijo, hipotenzijo in komo. Če nastopi respiratorna depresija, je treba uvesti kontrolirano predihavanje. Priporoča se uporaba opioidnega antagonista naloksona za odpravo simptomov.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogostnost	Neželeni dogodek
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	respiratorna depresija, sopenje, neredno dihanje, znižana telesna temperatura, bradikardija ¹ , povečana občutljivost na zvok, zaprtje, bruhanje

Konji:

Pogostnost	Neželeni dogodek
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	respiratorna depresija, znižana telesna temperatura, bradikardija, vznemirjenost ² , zaprtje

¹ Samo pri velikih odmerkih.

² Prisotnost ali odsotnost bolečine vpliva na odziv na opioide. Konji z bolečinami lahko ne kažejo neželenih učinkov pri odmerkih, ki bi pri normalnih živalih sicer povzročili vznemirjenost.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (ali njegovemu lokalnemu predstavništvu), bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Levometadon prehaja skozi placento in lahko povzroči respiratorno depresijo pri novorojenih živalih. Z laboratorijskimi študijami na živalih so bili dokazani škodljivi učinki na sposobnost razmnoževanja. Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo lahko poveča učinke analgetikov, zaviralcev osrednjega živčnega sistema in učinkovin, ki povzročajo respiratorno depresijo. Uporaba tega zdravila sočasno z buprenorfinom ali po njem lahko privede do zmanjšane učinka.

Učinek metoklopramida na pospeševanje praznjenja želodca je zmanjšan.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo je namenjeno za:

- konje: počasno intravensko dajanje;
- pse: počasno intravensko dajanje.

Konji

Analgezija

0,1-0,15 mg levometadonijevega klorida/0,005-0,0075 mg feniipramidijevega klorida na kg telesne mase intravensko.

Kar ustreza: na 100 kg telesne mase 2,0-3,0 ml zdravila.

Uporaba za premedikacijo v kombinaciji s ksilazinom, romifidinom ali detomidinom

Kadar se zdravilo uporabi v kombinaciji s katero od teh učinkovin, je treba uporabiti odmerke s spodnjega dela navedenega razpona. Lečeči veterinar mora izdelati oceno kombinacije, ki se bo uprabila, na podlagi namena zdravljenja in telesnih značilnosti posamezne živali. Vse anestetike za uvedbo ali vzdrževanje anestezije je treba dajati na podlagi učinka.

Psi:

Analgezija

0,2-1,0 mg levometadonijevega klorida/0,01-0,05 mg feniipramidijevega klorida na kg telesne mase intravensko.

Kar ustreza: na 10 kg telesne mase 0,4-2,0 ml zdravila.

Levometadon je približno dvakrat močnejši od metadona racemata. Na splošno mora biti odmerek polovica odmerka metadona.

Odmerki, večji od 0,5 mg levometadonijevega klorida na kg, se smejo dati le po temeljiti oceni resnosti bolečine, individualnih razlik v občutljivosti na bolečino in splošnega stanja psa.

Celokupni odmerek pri psih ne sme preseči 12,5 ml.

Uporaba za premedikacijo v kombinaciji s ksilazinom, medetomidinom ali deksmedetomidinom

Kadar se zdravilo uporabi v kombinaciji s katero od teh učinkovin, je treba uporabiti odmerke s spodnjega dela navedenega razpona. Lečeči veterinar mora izdelati oceno kombinacije, ki se bo uporabila, na podlagi namena zdravljenja in telesnih značilnosti individualne živali. Vse anestetike za uvedbo ali vzdrževanje anestezije je treba dajati na podlagi učinka.

Pred dajanjem je treba natančno določiti telesno maso živali. Vialo se sme predreti do 10-krat. Uporabnik mora izbrati najprimernejšo velikost vialo glede na ciljno živalsko vrsto, ki se zdravi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje lahko povzroči globoko respiratorno depresijo ali depresijo CŽS.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo kardiovaskularni kolaps, hipotermijo, konvulzije in hipotonijo skeletnih mišic. Pri konjih se lahko pri velikih odmerkih ali pri hitrem intravenskem dajanju pojavijo ekscitabilnost CŽS (hiperrefleksija, tremorji) in epileptični krči.

V primerih hude respiratorne depresije je treba razmisliti o mehanski podpori dihanja.

Kot antagonist levometadona se lahko uporabi naloksonijev klorid. Treba je upoštevati, da lahko antagonistično delovanje na levometadonsko komponento zdravila povzroči presežek fenpipramidijevega klorida, kar lahko privede do tahikardije. Nalokson je zdravilo prve izbire pri zdravljenju respiratorne depresije. Pri zelo izrazitem prevelikem odmerjanju bo morda treba ponoviti dajanje naloksona. Živali je treba natančno opazovati, saj lahko učinki naloksona izzvenijo, preden so dosežene netoksične ravni levometadona.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

[Za postopke MRP/DCP/SRP in nacionalne postopke: izpolniti v skladu z nacionalnimi zahtevami po zaključku postopka MRP/DCP/SRP.]

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02AC52.

4.2 Farmakodinamika

Levometadon je lipofilni osnovni sintetični opioidni analgetik. Levometadon je (-)-R-enantiomer racemnega *dl*-metadona. Ker ima S(+)enantiomer le 1/50 analgetičnega učinka R(-) enantiomera, je levometadon približno dvakrat močnejši od metadona racemata in na splošno je mogoče enega varno uporabiti namesto drugega v razmerju 2 : 1.

Sterična konfiguracija levometadona je podobna morfinu. Levometadon deluje tako, da se veže na μ -opiatne receptorje. Njegovo analgetično delovanje je primerljivo z morfinom, spremljajo pa ga sedacija, evforija, respiratorna depresija in mioza. Trajanje analgetičnega delovanja levometadona (kot pri morfinu) se giblje med 4 in 6 urami.

Drugi specifični sekundarni učinki učinkovine vključujejo bradikardijo, hipertenzijo, zaprtje in antidiurezo, nekateri učinki (npr. respiratorna depresija) pa lahko trajajo dlje kot analgetični učinek. Jakost farmakološkega učinka levometadona se razlikuje od vrste do vrste.

Fenpipramid je parasimpatolitik. S kombiniranjem fenpipramida z levometadonom se antagonizira vagusni učinek levometadona, s čimer se zmanjšajo neželeni učinki levometadona: nenadzorovano izločanje blata, urina ali prekomerno slinjenje se odpravijo. Srčni utrip in hitrost utripa se ne spremenita. Vendar se pojavi znižanje telesne temperature in rahla respiratorna depresija.

S tem zdravilom se doseže umirjen dvig praga bolečine. Pri intravenskem dajanju se učinek pojavi relativno hitro.

Pri psih se učinek opazi med počasnim intravenskim injiciranjem. Mišice se postopoma sprostijo in pes zaspi brez vznemirjenja.

Pri konjih zdravilo povzroča izrazito sedacijo in analgezijo, vendar običajno ne splošne anestezije. Učinek je pri intravenskem injiciranju hiter ter se kaže v razkoračeni stoji in dvignjenem repu. Hoja pogosto postane negotova. Kombinacija z nevroleptiki ali pomirjevali poveča sedativno-analgetični učinek, vendar pa sama ne doseže anestezije.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetični podatki pri konjih in psih so bili pridobljeni predvsem iz študij, ki so uporabljale racemični metadon. Metadon se hitro absorbira po subkutanem, intramuskularnem in peroralnem dajanju. Vezava na plazemske beljakovine je visoka in volumen distribucije je relativno velik. Visoke koncentracije v tkivu so v jetrih in pljučih ter nato ledvicah in možganih.

Metadon se obsežno presnavlja predvsem v jetrih, in sicer v neaktivne presnovke. Levometadon se izloča v urin in v blato. Razmerje izločanja med žolčem in urinom se lahko razlikuje glede na odmere, razlike v delovanju jeter in ledvic ter pH urina. Zdi se, da večji kot je odmerek, več se ga izloči prek žolča. Razpolovni čas izločanja levometadona je približno 2 uri pri psih in 1 ura pri konjih.

Po intravenskem dajanju se koncentracija fenpipramida v telesu zmanjša na zelo nizko raven v 24 urah ter se izloči z urinom in blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 vialo iz prozornega stekla (tipa I), ki vsebuje 10 ml, 30 ml ali 50 ml, z zamaškom iz prevlečene bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

5 ml (v 10-ml viali)

10 ml

30 ml

50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0781/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.8.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

31.5.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).