

[Wersja 9.01.2022]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i psów (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI).

Recudon 2,2 mg/ml + 0,112 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i psów (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Lewometadon 2,2 mg/ml (co odpowiada 2,5 mg/ml lewometadanu chlorowodorku)

Fenpipramid 0,112 mg/ml (co odpowiada 0,125 mg/ml fenpipramidu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Sodu chlorek	
Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)	
Kwas solny (do ustawienia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie i psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie (analgezja) i premedykacja przed zabiegami.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaawansowanym stadium niewydolności oddechowej.

Nie stosować u zwierząt z ostrymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na napady padaczkowe, napady wywołane strychniną lub tężec.

Nie stosować w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na zróżnicowane reakcje indywidualne na lewometadon zwierzęta należy regularnie monitorować, aby zapewnić skuteczność leku przez pożądaną czas działania.

Odnotowano, że w przypadku metadonu charty mogą wymagać wyższych dawek niż inne rasy psów, aby osiągnąć skuteczny poziom leku w osoczu. Natomiast brak jest informacji na temat zapotrzebowania wyższych dawek u chartów w porównaniu z innymi rasami w przypadku lewometadonu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się, aby psy były na czczo przez 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku dożylnego podania psom weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać bardzo powoli. Niepokój i wycie zwierzęcia podczas iniekcji są oznakami podania zbyt małej dawki, należy więc kontynuować wstrzykiwanie.

Ze względu na kilkogodzinne działanie produktu zwierzę należy chronić przed bodźcami akustycznymi oraz trzymać w ciepłym i suchym miejscu aż do czasu odzyskania pełnej sprawności. Podczas leczenia zwierzętom należy zapewnić prawidłowe natlenienie oraz regularnie je monitorować, w tym badać częstość akcji serca i częstość oddechów.

Stosować ostrożnie u zwierząt z urazami głowy, ponieważ wpływ opioidów na urazy głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz zastosowanego wspomagania oddychania.

Z uwagi na to, że metadon jest metabolizowany przez wątrobę, jego natężenie i czas działania mogą ulec zmianie u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, serca lub wątroby czy też wstrząsu może istnieć większe ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

O maksymalnej objętości podania domięśniowego na jedno miejsce wstrzyknięcia, patrz punkt 3.9 „Droga podania i dawkowanie”.

Należy wziąć pod uwagę, że antagonizowanie lewometadonu zawartego w weterynaryjnym produkcie leczniczym może prowadzić do nadmiernego działania chlorowodoru fenpipramidu mogącego powodować tachykardię. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 3.10 „Objawy przedawkowania”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Lewometadon jest opioidem i po przypadkowej samoiniekcji może powodować depresję oddechową. Długotrwałe wystawienie skóry na działanie lewometadonu może również powodować zdarzenia niepożądane.

(Levo)Metadon może mieć szkodliwy wpływ na płód. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami. W przypadku rozlania na skórę lub dostania się do oczu natychmiast przemyć dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością na lewometadon i/lub parabeny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania. Ze względu na możliwość wystąpienia sedacji NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW.

ZALECENIA DLA LEKARZY: Lewometadon jest opioidem, którego toksyczność może powodować objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, niedociśnienie tętnicze i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia tych objawów zalecane jest podanie naloksonu – substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Częstotliwość	Działania niepożądane
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, dyszenie, nieregularny oddech, obniżona temperatura ciała, bradykardia ¹ , zwiększona wrażliwość na dźwięk, zaparcia, wymioty.

Konie:

Częstotliwość	Działania niepożądane
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, obniżona temperatura ciała, bradykardia, pobudzenie ² , zaparcia.

¹ Tylko przy dużych dawkach

² Obecność lub brak bólu wpływa na odpowiedź na opioidy. Konie odczuwające ból mogą nie wykazywać niepożądanych reakcji na dawki wywołujące pobudzenie u normalnych zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ono ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego (lub jego lokalnego przedstawiciela) za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Lewometadon przenika przez barierę łożyskową i może prowadzić do depresji oddechowej u noworodków. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niekorzystny wpływ na zdolności reprodukcyjne. Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy może nasilać działanie leków przeciwbólowych, inhibitorów ośrodkowego układu nerwowego oraz substancji powodujących depresję oddechową. Jednoczesne lub następcze stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z buprenorfiną może prowadzić do braku skuteczności.

Działanie metoklopramidu na przyspieszenie opróżniania żołądka ulega osłabieniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla:

- Koni: powolne podanie dożylnie
- Psów: powolne podanie dożylnie lub domięśniowe

Konie

Znieczulenie (analgezja)

0,1-0,15 mg chlorowodorku lewometadonu/0,005-0,0075 mg chlorowodorku fenpipramidu na 1 kg masy ciała w podaniu dożylnym, co odpowiada 2,0-3,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała.

Stosowanie w premedykacji w połączeniu z ksylazyną, romifidyną lub detomidyną.

Należy stosować dolną granicę zakresu dawek w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z jedną z powyższych substancji. Oceny, jaka kombinacja ma zostać zastosowana, powinien dokonać prowadzący lekarz weterynarii w oparciu o cel leczenia i cechy fizyczne danego pacjenta. Wszystkie środki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania anestezji należy podawać według oczekiwanego skutku.

Psy:

Znieczulenie (analgezja)

0,2-1,0 mg chlorowodorku lewometadonu/0,01-0,05 mg chlorowodorku fenpipramidu na 1 kg masy ciała w podaniu dożylnym, co odpowiada 0,4- 2,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała.

Lewometadon jest w przybliżeniu dwa razy silniejszy niż racemat metadonu. Jego dawka powinna zasadniczo wynosić połowę dawki metadonu.

Dawki wyższe niż 0,5 mg chlorowodorku lewometadonu na 1 kg powinny być podawane wyłącznie po dokładnej ocenie stopnia nasilenia bólu, indywidualnych różnic w zakresie wrażliwości na ból, a także ogólnego stanu zwierzęcia.

Jeśli objętość zastrzyku przekracza 5 ml, odpowiedzialny lekarz weterynarii powinien uwzględnić możliwość podzielenia zastrzyku domięśniowego na kilka miejsc wstrzyknięcia lub wybrać dożylną drogę podania. Całkowita dawka u psów nie powinna przekraczać 25 ml.

Stosowanie w premedykacji w połączeniu z ksylazyną, medetomidyną lub deksmedetomidyną.

Należy stosować dolną granicę zakresu dawek w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z jedną z powyższych substancji. Oceny, jaka kombinacja ma zostać zastosowana, powinien dokonać prowadzący lekarz weterynarii w oparciu o cel leczenia i cechy fizyczne danego pacjenta. Wszystkie środki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania anestezji należy podawać według oczekiwanego skutku.

Przed podaniem należy określić dokładną masę ciała. Fiolki nie należy przekłuwać więcej niż 10 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki w zależności od leczonego gatunku docelowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może spowodować głęboką depresję oddechową i/lub zahamowanie funkcji ośrodkowego układu nerwowego.

Inne zdarzenia niepożądane mogą obejmować zapaść sercowo-naczyniową, hipotermię, drgawki i obniżone napięcie mięśni szkieletowych (hipertonie). Konie mogą wykazywać pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego (hiperrefleksja, drżenie mięśniowe) i drgawki przy dużych dawkach lub przy szybkim podaniu dożylnym.

W przypadku ciężkiej depresji oddechowej należy uwzględnić zastosowanie mechanicznego wspomagania oddychania.

Jako substancję antagonistującą lewometadon może być stosowany chlorowodorek naloksonu. Należy wziąć pod uwagę, że antagonizowanie lewometadonu zawartego w weterynaryjnym produkcie leczniczym może prowadzić do nadmiernego działania chlorowodorku fenpipramidu, mogącego

powodować tachykardię. Nalokson jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu depresji oddechowej. W przypadku ostrego przedawkowania może być konieczne powtórzenie dawki naloksonu. Zwierzęta należy uważnie obserwować z uwagi na możliwość osłabienia działania naloksonu przed osiągnięciem subtoksycznego poziomu lewometadonu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02AC52.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lewometadon jest lipofilnym lekiem przeciwbólowym z grupy syntetycznych opioidów.

Lewometadon jest enancjomerem R(-) racemicznego metadonu. Enancjomer S(+) posiada jedynie 1/50 przeciwbólowego działania enancjomeru R(-), tak więc lewometadon jest w przybliżeniu dwa razy silniejszy niż racemat metadonu i zasadniczo substancje te mogą być bezpiecznie zastępowane w stosunku 2:1.

Pod względem budowy przestrzennej lewometadon przypomina morfinę. Lewometadon działa wiążąc się z receptorami opioidowymi μ . Jego działanie przeciwbólowe jest porównywalne z działaniem morfiny i towarzyszy mu uspokojenie, euforia, depresja oddechowa i zwężenie źrenic. Czas przeciwbólowego działania lewometadonu (podobnie jak morfiny) wynosi od 4 do 6 godzin. Inne działania uboczne specyficzne dla substancji obejmują bradykardię, nadciśnienie, zaparcia i działanie antydiuretyczne, a niektóre z nich (np. depresja oddechowa) mogą trwać dłużej niż działanie przeciwbólowe. Farmakologiczna siła działania lewometadonu jest różna u różnych gatunków zwierząt.

Fenpipramid jest lekiem parasympatykolitycznym. W wyniku połączenia fenpipramidu z lewometadonem przeciwdziała się pobudzającemu działaniu lewometadonu na nerw błędny, a tym samym zmniejszają się skutki uboczne lewometadonu: ustępuje samoistne nietrzymanie stolca i moczu lub nadmierne wydzielanie śliny, a częstość akcji serca i tętno nie ulegają zmianie. Występuje jednak spadek temperatury ciała, a także lekka depresja oddechowa.

Za pomocą weterynaryjnego produktu leczniczego uzyskuje się łagodne podwyższenie progu bólu. Efekt pojawia się stosunkowo szybko po podaniu dożylnym.

U psów efekt można zaobserwować podczas powolnego wstrzyknięcia dożylnego. Mięśnie stopniowo się rozluźniają i zwierzę łagodnie zapada w sen.

U koni weterynaryjny produkt leczniczy powoduje wyraźne uspokojenie i analgezję, ale zwykle nie wywołuje znieczulenia ogólnego. Efekt jest szybki po podaniu dożylnym i objawia się postawą szeroko rozstawionych nóg i uniesionym ogonem. Chód konia często staje się niestabilny. Połączenie z neuroleptykami lub lekami uspokajającymi nasila działanie uspokajająco-przeciwbólowe, ale nie wystarcza aby doprowadzić do znieczulenia ogólnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne u koni i psów uzyskano głównie z badań z użyciem metadonu racemicznego. Metadon jest szybko wchłaniany po podaniu podskórnym, domięśniowym i doustnym. Stopień

wiązanie z białkami osocza jest wysoki, a objętość dystrybucji stosunkowo duża. Wysokie stężenia w tkankach stwierdza się w wątrobie i płucach, a w dalszej kolejności w nerkach i mózgu.

Metadon jest metabolizowany głównie w wątrobie do nieaktywnych metabolitów. Lewometadon jest wydalany zarówno z moczem, jak i z kałem. Wzorzec wydalania w żółci i moczu może różnić się w zależności od dawki, różnic w funkcjonowaniu wątroby i nerek oraz pH moczu. Im wyższa dawka, tym więcej leku wydala się z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji lewometadonu wynosi około 2 godzin u psów i 1 godzinę u koni.

Stężenie fentanylidum po podaniu dożylnym w ciągu 24 godzin spada do bardzo niskiego poziomu i jest wydalany z moczem i kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 fiołka z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml, 30 ml lub 50 ml z powlekany korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym

Wielkość opakowań:

5 ml (w fiołce o pojemności 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)