

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Comfortan 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Metadon	8,9 mg
Kar ustreza metadonijevemu kloridu	10 mg

Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra brezbarvna do blede rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

- Analgezija pri psih in mačkah
- Premedikacija za splošno anestezijo ali nevroleptanalgezijo pri psih in mačkah v kombinaciji z nevroleptičnim zdravilom.

5. Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri živalih z napredovalo dihalno odpovedjo .

Ne uporabite pri živalih s hudo okvaro delovanja jeter in ledvic

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zaradi spremenljivega individualnega odziva na metadon je treba živali redno spremljati, da se za željeno trajanje učinka zagotovi zadovoljiva učinkovitost.

Preden se zdravilo uporabi, je treba opraviti temeljit klinični pregled.

Pri mačkah je videti razširjene zenice še dolgo potem, ko je analgetični učinek izginil. Zato to ni ustrezen parameter za oceno klinične učinkovitosti danega odmerka.

Za doseganje učinkovitega nivoja v plazmi, lahko hrti potrebujejo večje odmerke kot druge pasme.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Metadon lahko občasno povzroči depresijo dihanja in kot pri drugih opioidnih zdravilih je treba biti pozoren pri zdravljenju živali z oslabljenim delovanjem dihal ali živalih, ki dobivajo zdravila, ki lahko povzročijo depresijo dihanja. Za zagotovitev varne uporabe zdravila, je treba zdravljene živali redno spremljati, vključno s preverjanjem srčnega utripa in frekvence dihanja.

Ker se metadon presnavlja v jetrih, je lahko jakost in trajanje njegovega delovanja spremenjena pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter.

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

Varnost metadona ni bila dokazana pri psih, mlajših od 8 tednov in mačkah, mlajših od 5 mesecev.

Učinek opioda na poškodbo glave je odvisen od vrste in resnosti poškodbe in zagotovljene podpore dihanja.

Varnost pri klinično ogroženih mačkah ni bila v celoti raziskana.

Pri mačkah je zaradi nevarnosti ekscitacije potrebna posebna previdnost pri ponavljajoči se uporabi. Uporaba zdravila naj bo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje lečečega veterinarja.

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

Metadon lahko po razlitju po koži ali nenamernem samo-injiciranju povzroči depresijo dihanja.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in usti in pri rokovanju z zdravilom nosite nepropustne rokavice. Če pride do razlitja na kožo ali do brizga v oči, takoj izperite z veliko količino vode. Odstranite kontaminirana oblačila.

Osebe z znano preobčutljivostjo na metadon naj se izogibajo stiku z zdravilom. Metadon lahko povzroči smrt ploda. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije.

Namenjeno zdravniku: Metadon je opioid, čigar toksičnost lahko povzroči klinične znake, vključno z depresijo dihanja ali apnejo, sedacijo, hipotenzijo in komo. Ko se pojavi depresija dihanja, je treba namestiti nadzorovano ventilacijo. Za odpravo simptomov se priporoča dajanje naloksona, opioidnega antagonist.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Metadon prehaja skozi placento. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Študije na laboratorijskih živalih so pokazale neželene učinke na razmnoževanje.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Za sočasno dajanje z nevroleptiki glejte poglavje 'Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila'.

Metadon lahko ojača učinke analgetikov, zaviralcev centralnega živčnega sistema in snovi, ki povzročajo respiratorno depresijo. Sočasna ali zaporedna uporaba zdravila z buprenorfinom lahko privede do pomanjkanja učinkovitosti.

Preveliko odmerjanje:

1,5-krat prevelik odmerek je imel učinke, ki so opisani v poglavju 'Neželeni dogodki'.

Mačke: V primeru prevelikega odmerka (> 2 mg/kg), lahko opazimo naslednje znake: povečano slinjenje, ekscitacijo, paralizo zadnjih nog in izgubo vzravnalnega refleksa. Pri nekaterih mačkah so zabeležili tudi epileptične napade, konvulzije in hipoksijo. Odmerek 4 mg/kg je lahko za mačke smrten. Opisana je bila d respiratorna depresija.

Psi: Opisana je bila respiratorna depresija.

Za odpravo učinkov metadona se lahko uporabi antagonist nalokson. Nalokson je treba dajati do nastopa učinka. Priporoča se začetni odmerek 0,1 mg/kg intravensko.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z raztopinami za infundiranje, navedenimi v poglavju 'Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila'.

Zdravilo ni združljivo z raztopinami za injiciranje, ki vsebujejo meloksikam, ali katero koli drugo nevodno raztopino.

7. Neželeni dogodki

Mačke¹:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Depresija dihanja Reakcije razburjenja ² : oblizovanje ustnic, oglašanje, uriniranje, nehoteno odvajanje blata, midriaza (razširjene zenice), hipertermija (povišana telesna temperatura), driska Preobčutljivost na bolečino
--	--

¹ Vsi učinki so bili prehodnega značaja.

² Blage.

Psi¹:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Depresija dihanja Bradikardija (počasen srčni utrip) Reakcije razburjenja ² : sopenje, oblizovanje ustnic, povečano slinjenje, oglašanje, neenakomerno dihanje, hipotermija (nizka telesna temperatura), strmenje, tremor telesa, uriniranje ³ in nehoteno odvajanje blata ³
--	---

¹ Vsi učinki so bili prehodnega značaja.

² Blage.

³ Občasno v prvi uri po prejemu odmerka.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za zagotovitev točnosti odmerjanja je treba natančno določiti telesno maso in za dajanje zdravila uporabiti ustrezno umerjeno brizgo.

Analgezija

Psi: 0,5 - 1 mg metadonijevega klorida na kg telesne mase, s.c., i.m. ali i.v. (kar ustreza 0,05 - 0,1 ml/kg).

Mačke: 0,3 - 0,6 mg metadonijevega klorida na kg telesne mase, i.m. (kar ustreza 0,03 - 0,06 ml/kg).

Ker so posamezni odzivi na metadon različni in odvisni delno od odmerka, starosti živali, individualnih razlik v občutljivosti na bolečino in od splošnega zdravstvenega stanja (bolezni itd.), je treba optimalni režim odmerjanja prilagoditi posamezni živali.

Pri psih nastopi učinek 1 uro po subkutanem dajanju, približno 15 minut po intramuskularnem dajanju in v 10 minutah po intravenskem dajanju. Po intramuskularnem ali intravenskem dajanju traja učinek približno 4 ure.

Pri mačkah delovanje nastopi 15 minut po dajanju in učinek traja v povprečju 4 ure.

Žival je treba redno spremljati in oceniti, če je naknadno potrebna dodatna analgezija.

Premedikacija in/ali neuroleptanalgezija:

Psi:

- Metadonijev klorid 0,5 - 1 mg/kg telesne mase, i.v., s.c. ali i.m. (kar ustreza 0,05-0,1 ml/kg)

Kombinacije, na primer:

- Metadonijev klorid 0,5 mg/kg telesne mase, i.v. (kar ustreza 0,05 ml/kg) + npr. midazolam ali diazepam
Indukcija s propofolom, vzdrževanje z izofluranom v kisiku.
- Metadonijev klorid 0,5 mg/kg telesne mase, i.v. (kar ustreza 0,05 ml/kg) + npr. acepromazin

Indukcija s tiopentonom ali propofolom do učinka, vzdrževanje z izofluranom v kisiku ali indukcija z diazepamom in ketaminom.

- Metadonijev klorid 0,5 - 1,0 mg/kg telesne mase, i.v. ali i.m. (kar ustreza 0,05 - 0,1 ml/kg) + α 2-agonist (npr. ksilazin ali medetomidin)
Indukcija s propofolom, vzdrževanje z izofluranom v kisiku, v kombinaciji s fentanilom ali protokolom za popolno intravensko anestezijo (PIVA): vzdrževanje s propofolom v kombinaciji s fentanilom.

PIVA protokol: indukcija s propofolom do nastopa učinka. Vzdrževanje s propofolom in remifentanilom.

Kemijsko-fizikalna združljivost je bila dokazana le za redčenja 1: 5 z naslednjimi raztopinami za infundiranje: 0,9-% raztopina natrijevega klorida, Ringerjeva raztopina in 5-% raztopina glukoze.

Mačke:

- Metadonijev klorid 0,3-0,6 mg/kg telesne mase, i.m. (kar ustreza 0,03-0,06 ml/kg)
 - Indukcija z benzodiazepinom (npr. midazolam) in disociativnim anestetikom (npr. ketamin).
 - S pomirjevalom (npr. acepromazinom) in NSAID-om (meloksikam) ali sedativom (npr. α 2-agonist)
 - Indukcija s propofolom, vzdrževanje z izofluranom v kisiku.

Odmerki so odvisni od željene stopnje analgezije in sedacije, željenega trajanja učinka in sočasne uporabe drugih analgetikov in anestetikov.

Kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili, se lahko uporabijo nižji odmerki.

Za varno uporabo z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, je treba upoštevati informacije o zdravilu za ta zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje 'Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila'.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Kemijska in fizikalna stabilnost raztopin je bila dokazana za 4 ure pri 25 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčene raztopine uporabiti takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0563/001

Pakiranje: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml in 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.8.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Tel: +31 (0)348-563434