

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Semfortan Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Metadoni                       | 8,9 mg |
| vastaten metadonihydrokloridia | 10 mg  |

|                                        |        |
|----------------------------------------|--------|
| Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) | 1,0 mg |
| Propyyli parahydroksibentsoaatti       | 0,2 mg |

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

## 4. Käyttöaiheet

- Koiran ja kissan kivunhoito.
- Koiran ja kissan yleisanestesian esilääkitys tai neuroleptianalgesia yhdessä neuroleptin kanssa.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on pitkälle edennyt hengitysvajaus.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea maksan ja munuaisten toimintahäiriö.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Koska vaste metadonille on yksilöllinen, eläintä on tarkkailtava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että teho on riittävä ja vaikutus kestää halutun ajan.

Eläimelle on tehtävä huolellinen kliininen tutkimus ennen valmisteen käyttöä.

Kissan pupillit pysyvät laajentuneina vielä pitkään kipua lievittävän vaikutuksen loputtua. Annetun annoksen kliinistä tehoa ei voida siis arvioida riittävästi pupillien perusteella.

Englanninvinttikoiralle voidaan joutua käyttämään muita rotuja suurempia annoksia, jotta plasmassa saavutetaan riittävän tehon tuottava pitoisuus.

### Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Metadoni voi toisinaan aiheuttaa hengityslamaa. Muiden opioidilääkkeiden tavoin varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläintä, jonka hengitystoiminta on heikentynyt tai joka saa samanaikaisesti hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavia lääkkeitä. Valmisteen käytön turvallisuuden varmistamiseksi hoidettua eläintä, myös sydämen sykettä ja hengitystiheyttä, on tarkkailtava säännöllisesti.

Metadoni metaboloituu maksan kautta, joten maksan vajaatoiminta saattaa vaikuttaa sen vaikutuksen voimakkuuteen ja keston.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos eläimellä on munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta tai sokki.

Metadonin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisillä koirilla eikä alle 5 kuukauden ikäisillä kissoilla.

Opioidien vaikutus pään alueen vammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä annetusta hengityksen tukihoitosta.

Käytön turvallisuutta ei ole arvioitu perusteellisesti kissoilla, joiden kliininen tila on heikentynyt. Eksitaatoriskin vuoksi valmisteen toistuvassa annossa kissalle on oltava varovainen. Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava valmisteen käytön hyöty–haitta-suhde.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Iholle joutunut tai vahingossa itseen pistetty metadoni voi lamata hengitystä. Vältä valmisteen kosketusta ihon, silmien ja suun kanssa, ja käytä valmistetta käsitellessäsi läpäisemättömiä käsineitä. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee alue heti runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metadonille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Metadoni voi aiheuttaa keskenmenon. Raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäälys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

Lääkärille: Metadoni on opioidi, jonka toksisuus saattaa aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia, kuten hengityslamaa tai apneaa, sedaatiota, hypotensiota ja kooman. Hengityksen lamaantuessa potilas on yhdistettävä hengityskoneeseen. Opioidiantagonisti naloksonin antoa suositellaan oireiden kumoamiseksi.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläinlajien tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Metadoni kulkeutuu istukan läpi. Käyttöä ei suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on todettu lisääntymiseen liittyviä haittavaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö yhdessä neuroleptien kanssa, katso kohta 'Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain'.

Metadoni voi voimistaa kipulääkkeiden, keskushermoston toimintaa estävien ja hengitystä lamaavien aineiden vaikutuksia. Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö samanaikaisesti buprenorfiinin kanssa tai buprenorfiinin jälkeen voi heikentää hoidon tehoa.

Yliannostus:

1,5-kertainen yliannos aiheutti kohdassa 'Haittatapahtumat' kuvatut vaikutukset.

*Kissa:* Yliannostuksessa (> 2 mg/kg) voidaan havaita seuraavia oireita: kuolaamisen lisääntyminen, kiihtyminen, takaraajojen halvaantuminen ja oikaisurefleksin häviäminen. Joillakin kissoilla on havaittu myös kohtauksia, kouristuksia ja hapenpuutetta. Annos 4 mg/kg voi olla kissalle kuolemaan johtava. Hengityslamaa on kuvattu.

*Koira:* Hengityslamaa on kuvattu.

Metadonin vaikutus on kumottavissa naloksonilla. Naloksonia annetaan toivottuun vaikutukseen asti. Suositeltava aloitusannos on 0,1 mg/kg laskimoon.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta infuusioliuoksia, jotka on mainittu kohdassa 'Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain'.

Valmiste on yhteensopimaton meloksikaamia sisältävien injektionesteiden ja muiden vedettömien liuosten kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

#### Kissa<sup>1</sup>:

|                                                       |                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Hengityslamaa<br><br>Kiihtymisreaktioita <sup>2</sup> : huulten lipominen, ääntely, virtsaaminen, ulostaminen, mydriaasi (pupillien laajentuminen), kohonnut ruumiinlämpö, ripuli<br><br>Hyperalgesiaa |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä

<sup>2</sup> Lieviä

#### Koira<sup>1</sup>:

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Hengityslamaa<br><br>Bradykardiaa (hidas syke)<br><br>Kiihtymisreaktioita <sup>2</sup> : läähätys, huulten lipominen, kuolaaminen, ääntely, epäsäännöllinen hengitys, alilämpö, tuijottaminen, kehon vapina, virtsaamista <sup>3</sup> ja ulostamista <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä

<sup>2</sup> Lieviä

<sup>3</sup> Satunnaisesti ensimmäisen tunnin kuluessa annoksen ottamisesta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

### 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostelun tarkkuuden varmistamiseksi eläimen paino on mitattava tarkasti ja eläinlääkevalmisteen antamiseen tulee käyttää asianmukaisesti kalibroitua ruiskua.

#### Kivunhoito

*Koira*: 0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko ihon alle, lihakseen tai laskimoon (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg).

*Kissa*: 0,3–0,6 mg/painokilo metadonihydrokloridia lihakseen (vastaa määrää 0,03–0,06 ml/kg).

Optimaalinen annostus on määritettävä yksilöllisesti, koska vaste metadonille on yksilöllinen ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllisestä kipuherkkyydestä ja yleisvoinnista. Koiralla vaikutus alkaa 1 tunnin kuluttua annosta ihon alle, noin 15 minuutin kuluttua pistoksesta lihakseen ja 10 minuutin kuluessa pistoksesta laskimoon. Lihakseen tai laskimoon annetun annoksen vaikutus kestää noin 4 tuntia.

Kissalla vaikutus alkaa 15 minuutin kuluttua annosta ja kestää keskimäärin 4 tuntia.

Eläin on tutkittava säännöllisesti lisäkivunlievityksen tarpeen arvioimiseksi.

#### Esilääkitys ja/tai neuroleptianalgesia

##### *Koira*:

- 0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko laskimoon, ihon alle tai lihakseen (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg).

Yhdistelmät, esim.:

- 0,5 mg/painokilo metadonihydrokloridia laskimoon (vastaa määrää 0,05 ml/kg) + esim. midatsolaami tai diatsepaami.

Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.

- 0,5 mg/painokilo metadonihydrokloridia laskimoon (vastaa määrää 0,05 ml/kg) + esim. asepromatsiini.  
Induktio tiopentaalilla tai propofolilla vaikutukseen saakka, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella, tai induktio diatsepaamilla ja ketamiinilla.
- 0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko laskimoon tai lihakseen (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg) + alfa-2-agonisti (esim. ksylatsiini tai medetomidiini).  
Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella, ja fentanylin yhdistelmällä tai pelkällä laskimoanestesiolla (total intravenous anaesthesia, TIVA): ylläpito propofolin ja fentanylin yhdistelmällä.

TIVA-protokolla: induktio propofolilla vaikutukseen saakka. Ylläpito propofolilla ja remifentaniililla. Kemiallis-fysikaalinen yhteensopivuus on osoitettu vain laimennoksena 1:5 seuraavien infuusioliuosten kanssa: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi, Ringerin liuos ja 50 mg/ml (5 %) glukoosi.

*Kissa:*

- 0,3–0,6 mg/painokilo metadonihydrokloridia lihakseen (vastaa määrää 0,03–0,06 ml/kg).
  - induktio bentsodiatsepiinilla (esim. midatsolaamilla) ja dissosiatiivisella anesteetilla (esim. ketamiinilla)
  - rauhoituksen (esim. asepromatsiinin) ja tulehduskipulääkkeen (meloksikaamin) tai sedatiivin (esim. alfa-2-agonistin) kanssa
  - induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.

Annokset riippuvat kivunlievityksen ja sedaation toivotusta asteesta, vaikutuksen toivotusta kestosta ja muiden kipulääkkeiden ja anesteettien samanaikaisesta käytöstä.

Annostusta voi pienentää yhteiskäytössä muiden valmisteiden kanssa.

Muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa tapahtuvan yhteiskäytön turvallisuus on varmistettava tutustumalla valmisteita koskeviin valmistetietoihin.

## **9. Annostusohjeet**

Ks. kohta 'Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain'.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Laimennosten kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 4 tuntiin asti 25 °C:ssa valolta suojassa. Mikrobiologisista syistä laimennokset on käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 34121

Pakkauskoot: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml ja 50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

19.09.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 Espoo

Finland

Puh: +358 (0)2 2510 500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Semfortan Vet 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Metadon                        | 8,9 mg |
| Motsvarande metadonhydroklorid | 10 mg  |

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Metylparahydroxibensoat (E218) | 1,0 mg |
| Propylparahydroxibensoat       | 0,2 mg |

En klar, färglös till blekgul lösning.

### 3. Djurslag

Hund och katt

### 4. Användningsområden

- Analgesi för hund och katt.
- Premedicinering för narkos eller neuroleptanalgesi för hund och katt i kombination med ett neuroleptikum.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt lungfunktion.

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

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

På grund av den varierande individuella effekten av metadon ska djuren kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt under tillräckligt lång tid. Användning av läkemedlet måste föregås av en noggrann klinisk undersökning. Hos katter kan vidgade pupiller ses långt efter att den smärtstillande effekten har försvunnit. Det är därför inte ett lämpligt sätt att utvärdera den kliniska effekten av given dos.

Vinhundar kan behöva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Metadon kan ibland orsaka andningsdepression och liksom med andra opiater ska försiktighet iaktas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan orsaka andningsdepression. För att säkerställa säker användning av läkemedlet ska behandlade djur kontrolleras regelbundet, inklusive undersökning av hjärtfrekvens och andningsfrekvens.

Eftersom metadon metaboliseras i levern, kan intensiteten och durationen av dess effekt påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion. Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan det finnas större risker i samband med användning av läkemedlet. Metadons säkerhet har inte förevisats hos hundar som är yngre än 8 veckor eller katter som är yngre än 5 månader. Effekten av en opioid på en skullskada beror på skadans typ och svårighetsgrad samt vilken andningshjälp som ges.

Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt nedsatta katter. På grund av risken för excitation bör upprepad behandling av katter användas med försiktighet. En bedömning av nytta/risk-förhållandet vid användning av läkemedlet ska göras av behandlande veterinär.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metadon kan orsaka nedsatt andningsfunktion efter spill på huden eller oavsiktlig självinjektion. Undvik kontakt med hud, ögon och mun och bär täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder.

Personer som är överkänsliga för metadon ska undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten, men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan förekomma.
- Till läkaren: Metadon är en opioid vars toxicitet kan ge kliniska effekter, däribland andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. Om andningsdepression uppstår, ska kontrollerad ventilation sättas in. Administrering av opioidantagonisten naloxon rekommenderas för att häva symtomen.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Metadon passerar placentan. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

#### Fertilitet:

Studier på laboratoriedjur har visat negativa effekter på reproduktionen.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För samtidig användning tillsammans med neuroleptika, se avsnitt 'Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)'.

Metadon kan öka effekterna av smärtstillande läkemedel, CNS-hämmare (läkemedel som påverkar centrala nervsystemet) och substanser som orsakar nedsatt andningsfunktion. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedlet buprenorfin kan leda till bristande effekt.

#### Överdoser:

En överdos om 1,5 gånger den normala dosen resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt 'Biverkningar'.

Katter: Vid överdosering (mer än 2 mg /kg) kan följande tecken observeras: ökad salivutsöndring, excitation, bakkensförlamning och förlust av kroppshållnings/balansreflexen (den posturala reflexen). Kramper och syrebrist noterades också hos några katter. En dos om 4 mg /kg kan vara dödlig för katter. Andningsdepression har beskrivits.

Hund: Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Metadon kan motverkas av naloxon. Naloxon ska ges tills effekt uppnås. En startdos om 0,1 mg/kg intravenöst rekommenderas.

#### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

SE: Ej relevant.

FI: Administreras endast av veterinär.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de infusionsvätskor som anges i avsnitt 'Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)'.

Läkemedlet är inte blandbart med injektionsvätskor innehållande meloxicam eller annan icke-vattenhaltig vätska.

## **7. Biverkningar**

Katt<sup>1</sup>:

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur): | Andningsdepression<br><br>Excitation (oro/upphetsning) <sup>2</sup> : läppslickning, vokalisering, urineri, okontrollerade tarmtömningar, mydriasis (förstorade pupiller), hypertermi (ökad kroppstemperatur), diarré<br><br>Hyperalgesi (smärtkänslighet) |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Alla reaktioner var övergående

<sup>2</sup> Lindriga

Hund <sup>1</sup>:

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur): | Andningsdepression<br><br>Bradykardi (långsam hjärtrytm)<br><br>Excitation (oro/upphetsning) <sup>2</sup> : flämtning, läppslickning, ökad salivering, vokalisering, oregelbunden andning, hypotermi (sänkt kroppstemperatur), stirrande blick, diarré, urineri <sup>3</sup> och okontrollerade tarmtömningar <sup>3</sup> |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Alla reaktioner var övergående

<sup>2</sup> Lindriga

<sup>3</sup> Enstaka gånger, inom den första timmen efter dos

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

FI: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och en lämpligt graderad spruta bör användas för att administrera läkemedlet.

### Analgesi

**Hund:** 0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, s.c., i.m. eller i.v. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg).

**Katt:** 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg).

Eftersom det individuella svaret på metadon varierar och delvis beror på dosen, bör den optimala dosen beräknas individuellt baserat på patientens ålder, individuella skillnader i smärtkänslighet och allmäntillstånd.

**Hund:** Effekten sätter in 1 timme efter subkutan administrering, ungefär 15 minuter efter intramuskulär injektion och inom 10 minuter efter intravenös injektion. Effektdurationen är ungefär 4 timmar efter intramuskulär eller intravenös administrering.

**Katt:** Effekten sätter in 15 minuter efter administrationen och effektdurationen är i medel 4 timmar. Djuret bör undersökas regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi behövs därefter.

### Premedicinering och/eller neuroleptanalgesi

**Hund:**

- Metadonhydroklorid 0,5–1 mg/kg kroppsvikt, i.v., s.c. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg)

Kombinationer, t.ex.:

- metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt, i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. midazolam eller diazepam.  
Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt, i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. acepromazin.  
Induktion med tiopenton eller propofol tills effekt erhålls, underhåll med isofluran i syrgas, eller induktion med diazepam och ketamin.
- Metadonhydroklorid 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt, i.v. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg) +  $\alpha_2$ -agonist (t.ex. xylazin eller medetomidin).  
Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas, i kombination med fentanyl, eller total intravenös anestesi (TIVA): underhåll med propofol i kombination med fentanyl.

TIVA: induktion med propofol, tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanyl.  
Kemisk och fysikalisk kompatibilitet har endast visats för spädningar 1:5 med följande infusionsvätskor/-lösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringerlösning och glukos 5 %.

*Katt:*

- Metadonhydroklorid 0,3 till 0,6 mg/kg kroppsvikt, i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg)
  - Induktion med bensodiazepiner (midazolam) och ett dissociativum (t.ex. ketamin)
  - Med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och NSAID (meloxicam) eller ett sedativum (t.ex.  $\alpha_2$ -agonist)
  - Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas

Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering, önskad effektduration och samtidig användning av andra analgetika och anestetika.

Vid användning i kombination med andra läkemedel kan lägre doser användas.

För säker användning tillsammans med andra läkemedel hänvisas till relevanta produktresuméer.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Se avsnitt 'Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)'.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen, efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos spädningarna har visats i 4 timmar vid 25 °C och i skydd mot ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska spädningarna användas omedelbart.

## **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**

MTnr: 34121

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml och 50 ml.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

19.09.2023

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 tillverkningssats:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy  
Linnoitustie 4  
02600 Espoo  
Finland  
Puh: +358 (0)2 2510 500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.