

BIPACKSEDEL

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, bakbensförlamning 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:

Ej relevant.

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

Katt¹:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Andningsdepression Excitation (oro/upphetsning) ² : läppslickning, vokalisering, urinering, okontrollerade tarmtömningar, mydriasis (förstorade pupiller), hypertermi (ökad kroppstemperatur), diarré Hyperalgesi (smärtekänslighet)
--	---

¹ Alla reaktioner var övergående

² Lindriga

Hund¹:

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

¹ Alla reaktioner var övergående

² Lindriga

³ 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

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. (subkutan), i.m. (intramuskulärt) eller i.v. (intravenöst) (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg).

Katt: 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, i.m. (intramuskulärt). (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 smärtekänslighet 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) + α_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. α_2 -agonist)
 - Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas

Doserna beror på önskad grad av analgesi och seder, 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, administreringsätt 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

SE: 44202

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

2024-06-19

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

SE: Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
tel: +46 (0)8325355

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