

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

2,2 mg levometadónu, čo zodpovedá 2,5 mg levometadón hydrochloridu
0,112 mg fenpipramidu, čo zodpovedá 0,125 mg fenpipramid hydrochloridu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
metylparahydroxybenzoát (E218)	1,0 mg
chlorid sodný	
hydroxid sodný (na úpravu pH)	
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
voda na injekciu	

Číry bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone a psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Analgézia a premedikácia pred výkonmi.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s pokročilým respiračným zlyhaním.
Nepoužívať u zvierat so závažnou hepatálnou alebo renálnou dysfunkciou.
Nepoužívať u zvierat trpiacich epileptickými alebo strychnínovými záchvatmi alebo tetanom.
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na niektorú z účinných látok alebo z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - metadón.
Veterinárny liek Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Vzhľadom na variabilnú individuálnu odpoveď na levometadón zvieratá sa majú pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť počas požadovaného trvania účinku.

Pri metadóne bolo opísané, že chrty môžu na dosiahnutie účinných plazmatických hladín vyžadovať vyššie dávky ako iné plemená. Nie sú dostupné zodpovedajúce informácie o potrebe vyšších dávok levometadónu u chrtov v porovnaní s inými plemenami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Odporúča sa, aby boli psy pred podaním tohto veterinárneho lieku 12 hodín nalačno. U psov sa musí tento veterinárny liek pri intravenóznom podaní aplikovať veľmi pomaly. Nepokoj a zavýjanie zvierat počas aplikácie sú príznakom poddávkovania, preto je potrebné v podávaní pokračovať. Vzhľadom na to, že účinky pretrvávajú niekoľko hodín, zviera je potrebné chrániť pred zvukovými podnetmi a udržiavať v teple a suchu až do úplného prebudenia.

Počas liečby je potrebné dbať na adekvátnu saturáciu kyslíkom. Liečené zvieratá sa musia pravidelne sledovať, vrátane vyšetrenia srdca a frekvencie dýchania.

U zvierat s poranením hlavy používajte liek so zvýšenou opatrnosťou, pretože účinok opioidov po zranení hlavy závisí od druhu a závažnosti poranenia a poskytnutej podpory dýchania.

Keďže sa metadón metabolizuje v pečeni, u zvierat so zníženou funkciou pečene môže dôjsť k ovplyvneniu jeho intenzity a doby pôsobenia.

V prípade renálnej, srdcovej alebo hepatálnej dysfunkcie alebo šoku môže byť použitie tohto veterinárneho lieku spojené s vyšším rizikom.

Pre maximálny objem intramuskulárnej injekcie na jedno injekčné miesto pozri časť 3.9: Cesty podania a dávkovanie.

Je potrebné poznamenať, že antagonizácia levometadónovej zložky vo veterinárnom lieku môže viesť k prebytku fentanyl hydrochloridom čo môže spôsobiť tachykardiu – pre viac informácií pozri časť 3.10: Príznaky predávkovania.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Levometadón je opioid a po náhodnom samoinjikovaní môže spôsobiť útlm dýchania. Dlhodobá dermálna expozícia môže mať tiež nežiaduce účinky.

(Levo)metadón môže poškodiť nenarodené dieťa. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou, očami a ústami. Ak sa veterinárny liek dostane na kožu alebo do očí, miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte znečistený odev.

Osoby so známou precitlivosťou na levometadón a/alebo parabény sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, avšak NEVEDTE VOZIDLO, pretože sa môže dostať sedatívny účinok.

PRE LEKÁRA: Levometadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky vrátane respiračného útlmu, apnoe, sedácie, hypotenzie a kómy. Ak nastane respiračný útlm, je potrebné začať s riadenou ventiláciou. Na zvrátenie príznakov sa odporúča podať antagonistu opioidov naloxón.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

frekvencia	nežiaduci účinok
neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	útlm dýchania, dýchavičnosť, nepravidelné dýchanie, znížená telesná teplota, bradykardia ¹ , zvýšená citlivosť na zvuk, zápcha, vracanie

Kone:

frekvencia	nežiaduci účinok
neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	útlm dýchania, znížená telesná teplota, bradykardia, excitácia ² , zápcha

¹ Len pri vysokých dávkach.

² Prítomnosť či absencia bolesti má vplyv na reakciu na opioidy. U koní s bolesťou sa nemusia vyskytnúť žiadne nežiaduce reakcie na dávky, ktoré by u zvierat inak spôsobovali excitáciu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii (alebo jeho miestnemu zástupcovi), alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Levometadón preniká cez placentárnu bariéru a môže viesť k útlmu dýchania u novonarodených zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity nebola stanovená. Používať iba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas laktácie nebola stanovená. Používať iba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek môže zvyšovať účinky analgetík, inhibítorov centrálnej nervovej sústavy a látok spôsobujúcich útlm dýchania. Súbežné alebo následnú použitie tohto veterinárneho lieku s buprenorfinom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

Účinok metoklopramidu na zrýchlené vyprázdňovanie žalúdka je znížený.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Tento veterinárny liek je určený:

- Kone: na pomalé intravenózne použitie
- Psy: na pomalé intravenózne alebo intramuskulárne použitie

Kone

Analgézia

0,1-0,15 mg levometadón-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramid-HCL na kg živej hmotnosti, intravenózne.

To zodpovedá: 4,0-6,0 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti.

Použitie na premedikáciu v kombinácii s xylazínom, romifidínom alebo detomidínom

Ak sa veterinárny liek používa v kombinácii s jednou z týchto látok, má sa použiť spodná hranica rozsahu dávky. Ošetrojúci veterinárny lekár má posúdiť, aká kombinácia sa použije na základe účelu liečby a fyzických parametrov konkrétného pacienta. Všetky anestetiká používané na indukciu alebo udržiavanie anestézie sa musia podávať na základe posúdenia účinku.

Psy:

Analgézia

0,2-1,0 mg levometadón-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramid-HCL na kg živej hmotnosti, intravenózne alebo intramuskulárne.

To zodpovedá: 0,8-4,0 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Levometadón je približne dvakrát účinnejší ako metadón racemát. Vo všeobecnosti by dávka mala byť polovica dávky metadónu.

Dávky vyššie ako 0,5 mg levometadón-HCL na kg živej hmotnosti sa majú podávať iba po starostlivom posúdení intenzity bolesti, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu psa.

Ak sa má injekčne podať objem presahujúci 5 ml, zodpovedný veterinárny lekár musí zvážiť rozdelenie intramuskulárnej injekcie do viacerých miest podania injekcie alebo zvoliť intravenóznú cestu podania. Celková dávka u psov nesmie presiahnuť 25 ml.

Použitie na premedikáciu v kombinácii s xylazínom, medetomidínom alebo dexmedetomidínom

Ak sa veterinárny liek používa v kombinácii s jednou z týchto látok, má sa použiť spodná hranica rozsahu dávky. Ošetrojúci veterinárny lekár má posúdiť, aká kombinácia sa použije na základe účelu liečby a fyzikálnych parametrov konkrétneho pacienta. Všetky anestetiká používané na indukciu alebo udržiavanie anestézie sa musia podávať na základe posúdenia účinku.

Pred podaním veterinárneho lieku sa musí presne stanoviť živá hmotnosť. Liekovka sa môže prepichnúť až 10-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky vzhľadom na cieľové druhy, ktoré sa majú liečiť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže spôsobiť vážny útlm dýchania a/alebo CNS.

Medzi iné vedľajšie účinky patrí kardiovaskulárny kolaps, hypotermia, konvulzie a hypotónia kostrového svalstva. U koní sa pri vysokých dávkach, alebo pri rýchlom intravenóznom podaní, môže prejaviť excitabilita CNS (hyperreflexia, tremor) a záchvaty.

V prípade závažného útlmu dýchania sa má zvážiť mechanická podpora dýchania.

Naloxón hydrochlorid sa môže použiť ako antagonist levometadónu. Je potrebné spomenúť, že antagonizácia levometadónového komponentu vo veterinárnom lieku môže viesť k prebytku fenpipramid hydrochloridu, čo môže spôsobiť tachykardiu. Naloxón je voľbou pri liečbe respiračnej depresie. Pri silnom predávkovaní môže byť potrebné dávky naloxónu opakovať. Zvieratá sa musia starostlivo sledovať, pretože účinky naloxónu sa môžu znížiť pred dosiahnutím subtoxických hladín levometadónu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: Liek nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02AC52.

4.2 Farmakodynamika

Levometadón je lipofilné, základné, syntetické opioidné analgetikum. Levometadón je (-)-R-enantiomér racemického *dl*-metadónu. S(+)-enantiomér má len 1/50 analgetického účinku R(-)-enantioméru, teda levometadón je približne dvakrát účinnejší ako metadón racemát a vo všeobecnosti je ich možné vzájomne bezpečne nahrádzať v pomere 2:1.

Stérickou konfiguráciou je levometadón podobný morfinu. Levometadón pôsobí viazaním sa na μ -opioidné receptory. Analgetický účinok levometadónu a morfinu je porovnateľný a sprevádza ho sedácia, eufória, útlm dýchania a myóza. Doba analgetického účinku levometadónu (ako aj morfinu) sa pohybuje od 4 do 6 hodín.

Iné látkovo špecifické sekundárne účinky zahŕňajú bradykardiu, hypertenziu, zápchu a antidiurézu. Niektoré účinky (napr. útlm dýchania) môžu trvať dlhšie ako analgetický účinok. Farmakologická účinnosť levometadónu sa u jednotlivých druhov líši.

Fenpipramid je parasymptolytikum. Kombináciou fenpipramidu s levometadónom dochádza k potlačeniu vagálneho účinku, čo znižuje vedľajšie účinky levometadónu: eliminovaná je spontánna defekácia a mikcia a nadmerná salivácia. K zmene srdcovej frekvencie a pulzu nedochádza. Dochádza však k poklesu telesnej teploty, ako aj k miernemu útlmu dýchania.

Pri tomto veterinárnom lieku sa dosiahne pokojné zvýšenie prahu bolesti. Účinok sa pri intravenóznom podaní dostaví pomerne rýchlo.

U psov môže tento účinok pozorovať počas pomalého intravenózneho podania. Svaly sa postupne uvoľňujú a psy zaspávajú bez excitácie.

U koní tento veterinárny liek spôsobuje výraznú sedáciu a analgéziu, no zvyčajne nie celkovú anestéziu. Účinok je pri intravenóznom injekčnom podaní rýchly a prejavuje sa postojom podobným stojanu na rezanie dreva (*sawbuck-like*) a zdvihnutým chvostom. Chôdza je často nestabilná.

Kombinácia s neuroleptikami alebo trankvilizérmami zosilňuje sedatívno-analegetický účinok, ale samé o sebe nedosahuje anestéziu.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje u koní a psov boli získané najmä zo štúdií z racemického metadónu. Metadón sa po subkutánnom, intramuskulárnom a perorálnom podaní rýchlo absorbuje. Väzba na plazmatické proteíny je vysoká a distribučný objem je relatívne veľký. Vysoké koncentrácie v tkanivách sa nachádzajú v pečeni a pľúcach, obličkách a mozgu.

Metadón sa výrazne metabolizuje na inaktívne metabolity najmä v pečeni. Levometadón sa vylučuje močom aj výkalmi. Vzorec vylučovania medzi žlčou a močom sa môže líšiť v závislosti od dávky, rozdielnej funkcie pečene, obličiek a pH moču. Pozoruje sa, že čím je dávka vyššia, tým viac sa jej vylúči žlčou. Počas eliminácie levometadónu je približne 2 hodiny u psov a 1 hodina u koní.

Po intravenóznom podaní fenpipramid klesá na veľmi nízke hladiny do 24 hodín a vylučuje sa močom a výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahujúca jednu 10 ml, 30 ml alebo 50 liekovku z číreho skla (typ I) s potiahnutou bromobutylou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

5 ml (v 10 ml liekovke)

10 ml

30 ml

50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27.12.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

levometadón hydrochlorid	2,5 mg/ml
fenpipamid hydrochlorid	0,125 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone a psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Kone: pomalé intravenózne použitie
Psy: pomalé intravenózne alebo intramuskulárne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: Liek nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 5 ml, 10 ml, 30 ml alebo 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recudon

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

levometadón hydrochlorid 2,5 mg/ml

fenpipramid hydrochlorid 0,125 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

2,2 mg levometadónu, čo zodpovedá 2,5 mg levometadón hydrochloridu

0,112 mg fenpipramidu, čo zodpovedá 0.125 mg fenpipramid hydrochloridu

Pomocné látky:

metylparahydroxybenzoát (E218) 1,0 mg

Číry bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Kone a psy

4. Indikácie na použitie

Analgézia a premedikácia pred výkonmi.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s pokročilým respiračným zlyhaním.

Nepoužívať u zvierat so závažnou hepatálnou alebo renálnou dysfunkciou.

Nepoužívať u zvierat trpiacich epileptickými alebo strychnínovými záchvatmi alebo tetanom.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na niektorú z účinných látok alebo z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - metadón.

Veterinárny liek Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné upozornenia:

Vzhľadom na variabilnú individuálnu odpoveď levometadónu zvieratá sa majú pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť počas požadovaného trvania účinku.

Pri metadóne bolo opísané, že chrtý môžu na dosiahnutie účinných plazmatických hladín vyžadovať vyššie dávky ako iné plemená. Nie sú dostupné zodpovedajúce informácie o potrebe vyšších dávok levometadónu u chrtov v porovnaní s inými plemenami.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Odporúča sa, aby boli psy pred podaním tohto veterinárneho lieku 12 hodín nalačno. U psov sa musí tento veterinárny liek pri intravenóznom podaní aplikovať veľmi pomaly. Nepokoj a zavýjanie zvieratá sú príznakom poddávkovania, a preto je potrebné v podávaní pokračovať.

Vzhľadom na to, že účinky pretrvávajú niekoľko hodín, zviera je potrebné chrániť pred zvukovými podnetmi a udržiavať v teple a suchu až do úplného prebudenia.

Počas liečby je potrebné dbať na adekvátnu saturáciu kyslíkom. Liečené zvieratá sa musia pravidelne sledovať vrátane vyšetrenia srdca a frekvencie dýchania.

U zvierat s poranením hlavy používajte veterinárny liek so zvýšenou opatrnosťou, pretože účinok opioidov pri poranení hlavy závisí od druhu a závažnosti poranenia a poskytnutej podpory dýchania. Keďže sa metadón metabolizuje v pečeni, u zvierat so zníženou funkciou pečene môže dôjsť k ovplyvneniu jeho intenzity a doby pôsobenia.

V prípade renálnej, srdcovej alebo hepatálnej dysfunkcie alebo šoku môže byť použitie tohto veterinárneho lieku spojené s vyšším rizikom.

Pre maximálny objem intramuskulárnej injekcie na jedno injekčné miesto pozri časť: Pokyn o správnom podaní.

Je potrebné poznamenať, že antagonizácia levometadónovej zložky vo veterinárnom lieku môže viesť k prebytku fentanyl hydrochloridu, čo môže spôsobiť tachykardiu: viac informácií pozri časť: Predávkovanie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Levometadón je opioid a po náhodnom samoinjikovaní môže spôsobiť útlm dýchania. Dlhodobá dermálna expozícia môže mať tiež nežiaduce účinky.

(Levo)metadón môže poškodiť nenarodené dieťa. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou, očami a ústami. Ak sa veterinárny liek dostane na kožu alebo do očí, miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte znečistený odev.

Osoby so známou precitlivosťou na levometadón a/alebo parabény sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu, avšak NEVEĎTE VOZIDLO, pretože sa môže dostať sedatívny účinok.

PRE LEKÁRA: Levometadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky vrátane respiračného útlmu, apnoe, sedácie, hypotenzie a kómy. Ak nastane respiračný útlm, je potrebné začať s riadenou ventiláciou. Na zvrátenie príznakov sa odporúča podať antagonistu opioidov naloxón.

Gravidita:

Levometadón preniká cez placentárnu bariéru a môže viesť k útlmu dýchania u novonarodených zvierat. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity nebola stanovená. Používať iba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas laktácie nebola stanovená. Používať iba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek môže zvyšovať účinky analgetík, inhibítorov centrálnej nervovej sústavy a látok spôsobujúcich útlm dýchania. Súbežné alebo následné použitie tohto veterinárneho lieku s buprenorfinom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

Účinok metoklopramidu na zrýchlené vyprázdňovanie žalúdka je znížený.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť vážny útlm dýchania a/alebo CNS.

Medzi iné vedľajšie účinky patrí kardiovaskulárny kolaps, hypotermia, konvulzie a hypotónia kostrového svalstva. U koní sa pri vysokých dávkach, alebo pri rýchlom intravenóznom podaní, môže prejaviť excitabilita CNS (hyperreflexia, tremor) a záchvaty.

V prípade závažného útlmu dýchania sa má zväziť mechanická podpora dýchania.

Naloxón hydrochlorid sa môže použiť ako antagonist levometadónu. Je potrebné spomenúť, že antagonizácia levometadónového komponentu vo veterinárnom lieku môže viesť k prebytku fentanyl hydrochloridu, čo môže spôsobiť tachykardiu. Naloxón je voľbou pri liečbe respiračnej depresie. Pri silnom predávkovaní môže byť potrebné dávky naloxónu opakovať. Zvieratá sa musia starostlivo sledovať, pretože účinky naloxónu sa môžu znížiť pred dosiahnutím subtoxických hladín levometadónu.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

frekvencia	nežiaduci účinok
neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	útľm dýchania, dýchavičnosť, nepravidelné dýchanie, znížená telesná teplota, bradykardia ¹ , zvýšená citlivosť na zvuk, zápcha, vracanie

Kone:

frekvencia	nežiaduci účinok
neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	útľm dýchania, znížená telesná teplota, bradykardia, excitácia ² , zápcha

¹ Len pri vysokých dávkach.

² Prítomnosť či absencia bolesti má vplyv na reakciu na opioidy. U koní s bolesťou sa nemusia vyskytnúť žiadne nežiaduce reakcie na dávky, ktoré by u zvierat inak spôsobovali excitáciu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra, Biovetská 34, 94901 Nitra, email: uskvbl@uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Tento veterinárny liek je určený:

- Kone: na pomalé intravenózne použitie
- Psy: na pomalé intravenózne alebo intramuskulárne použitie

Kone

Analgézia

0,1-0,15 mg levometadón-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramid-HCL na kg živej hmotnosti, intravenózne.

To zodpovedá: 4,0-6,0 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti.

Použitie na premedikáciu v kombinácii s xylazínom, romifidínom alebo detomidínom

Ak sa veterinárny liek používa v kombinácii s jednou z týchto látok, má sa použiť spodná hranica dávkového rozsahu.

Ošetrojúci veterinárny lekár má posúdiť, aká kombinácia sa použije na základe účelu liečby a fyzických parametrov konkrétného pacienta. Všetky anestetiká používané na indukciu alebo udržiavanie anestézie sa musia podávať na základe posúdenia účinku.

Psy:

Analgézia

0,2-1,0 mg levometadón-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramid-HCL na kg živej hmotnosti, intravenózne alebo intramuskulárne.

To zodpovedá: 0,8-4,0 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Levometadón je približne dvakrát účinnejší ako metadón racemát. Vo všeobecnosti by dávka mala byť polovica dávky metadónu.

Dávky vyššie ako 0,5 mg levometadón-HCL na kg živej hmotnosti sa majú podávať iba po starostlivom posúdení intenzity bolesti, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu psa.

Použitie na premedikáciu v kombinácii s xylazínom, medetomidínom alebo dexmedetomidínom

Ak sa veterinárny liek používa v kombinácii s jednou z týchto látok, má sa použiť spodná hranica dávkového rozsahu.

Ošetrojúci veterinárny lekár má posúdiť, aká kombinácia sa použije na základe účelu liečby a fyzikálnych parametrov konkrétneho pacienta. Všetky anestetiká používané na indukciu alebo udržiavanie anestézie sa musia podávať na základe posúdenia účinku.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred podaním lieku sa musí presne stanoviť živá hmotnosť.

Ak sa má injekčne podať objem presahujúci 5 ml, zodpovedný veterinárny lekár musí zvážiť rozdelenie intramuskulárnej injekcie do viacerých miest podania injekcie alebo zvoliť intravenóznou cestu podania. Celková dávka u psov nesmie presiahnuť 25 ml.

Liekovka sa môže prepichnúť až 10-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky vzhľadom na cieľové druhy, ktoré sa majú liečiť.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: Liek nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. Registračné číslo a veľkosti balenia

96/035/DC/23-S

Papierová škatuľa obsahujúca jednu 5 ml, 10 ml, 30 ml alebo 50 ml liekovku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands.
Tel: +31 348 416945
e-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Ďalšie informácie

Informácie pre veterinárneho lekára:

Levometadón je približne dvakrát účinnejší ako metadón racemát a vo všeobecnosti možno jeden bezpečne nahrádzať druhým v pomere 2:1. Analgetický účinok levometadónu a morfinu je porovnateľný a sprevádza ho sedácia, eufória, útlm dýchania a myóza. Doba analgetického pôsobenia levometadónu (ako aj morfinu) sa pohybuje od 4 do 6 hodín. Iné látkovo špecifické sekundárne účinky zahŕňajú bradykardiu, hypertenziu, zápchu a antidiurézu. Niektoré účinky (napr. útlm dýchania) môžu trvať dlhšie ako analgetický účinok. Farmakologická účinnosť levometadónu sa u jednotlivých druhov líši.

Fenpipramid je parasimpatolytikum. Kombináciou fenpipramidu s levometadónom dochádza k potlačeniu vagálneho účinku, čo znižuje vedľajšie účinky levometadónu: eliminovaná je spontánna defekácia a mikcia a nadmerná salivácia. K zmene srdcovej frekvencie a pulzu nedochádza. Dochádza však k poklesu telesnej teploty, ako aj k miernemu útlmu dýchania.

U koní tento veterinárny liek spôsobuje výraznú sedáciu a analgéziu, no zvyčajne nie celkovú anestéziu. Účinok je pri intravenóznom injekčnom podaní rýchly a prejavuje sa postojom podobným stojanu na rezanie dreva (*sawbuck-like*) a zdvihnutým chvostom. Chôdza je často nestabilná. Kombinácia s neuroleptikami alebo trankvilizérmi zosilňuje sedatívno-analgetický účinok, ale sama o sebe nedosahuje anestéziu.

