

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

4,4 mg levometadona, kas atbilst 5 mg levometadona hidrohlorīda

0,22 mg fenpipramīda, kas atbilst 0,25 mg fenpipramīda hidrohlorīda

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, praktiski bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi un suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Analģēzijai un premedikācijai pirms procedūrām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir progresējoša elpošanas mazspēja.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir epilepsijas vai strihnīna lēkmes vai stingumkrampji

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Tā kā individuālā reakcija uz levometadonu var atšķirties, dzīvnieki regulāri jāuzrauga, lai nodrošinātu pietiekamu efektivitāti vēlamajā iedarbības ilgumā.

Attiecībā uz metadonu ir aprakstīts, ka efektīvas koncentrācijas plazmā sasniegšanai vējasuņiem var būt nepieciešamas lielākas devas nekā citām šķirnēm. Nav pieejama atbilstoša informācija par nepieciešamību vējasuņiem lietot lielākas levometadona devas, salīdzinot ar citām šķirnēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņus ieteicams nebarot 12 stundas pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas. Suņiem šīs veterinārās zāles injicēt ļoti lēni, ja tās ievada intravenozi. Ja dzīvnieki injekcijas laikā ir nemierīgi un gaudo, tās ir nepietiekamas devas pazīmes, tādēļ nepieciešams turpināt injicēšanu.

Tā kā iedarbība ilgst vairākas stundas, dzīvnieks ir jāsaģim no akustiskiem stimuliem un jānodrošina siltums un sausums, līdz tas pilnībā atgūstas.

Ārstēšanas laikā jānodrošina pietiekams skābekļa daudzums, ārstētie dzīvnieki regulāri jāuzrauga, tostarp jānovēro sirdsdarbības ātrums un elpošanas ātrums.

Dzīvniekiem ar galvas traumām lietot piesardzīgi, jo opioīdu ietekme uz galvas traumu ir atkarīga no traumas veida un smaguma, kā arī no nodrošinātā elpošanas atbalsta.

Tā kā metadons tiek metabolizēts aknās, dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem tā iedarbības intensitāte un ilgums var atšķirties.

Nieru, sirds vai aknu darbības traucējumu vai šoka gadījumā ar šo veterināro zāļu lietošanu var būt saistīts lielāks risks.

Jāatzīmē, ka levometadona komponenta antagonizēšana šajās veterinārajās zālēs var izraisīt pārmērīgi lielu fenpipramīda hidrohlorīda daudzumu, kas var izraisīt tahikardiju; sīkāku informāciju skatīt 3.10. apakšpunktā "Pārdozēšanas simptomi".

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Levometadons ir opioīds un pēc nejaušas pašinjicēšanas var izraisīt elpošanas nomākumu. Arī ilgstoša iedarbība uz ādu var izraisīt blakusparādības.

(Levo-)metadons var kaitēt nedzimušam bērnam. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un muti. Gadījumā ja zāles izšļakstās uz ādas vai nokļūst acīs, nekavējoties mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt aptraipītās drēbes.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret levometadonu un/vai parabēniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, bet NEVADĪT transportlīdzekli, jo var rasties sedācija.

PADOMS ĀRSTIEM: levometadons ir opioīds, kura toksicitātei var būt klīniska iedarbība, tostarp elpošanas nomākums vai apnoja, sedācija, hipotensija un koma. Ja rodas elpošanas nomākums, jāuzsāk kontrolēta elpināšana. Lai mazinātu simptomus, ieteicams lietot opioīdu antagonistu – naloksonu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņiem:

Biežums	Blakusparādība
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Elpošanas nomākums, elsošana, neregulāra elpošana, pazemināta ķermeņa temperatūra, bradikardija ¹ , pastiprināta jutība pret skaņu, aizcietējums, vemšana.

Zirgiem:

Biežums	Blakusparādība
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Elpošanas nomākums, pazemināta ķermeņa temperatūra, bradikardija, uzbudinājums ² , aizcietējums.

¹Tikai lielās devās

² Sāpju klātbūtne vai trūkums ietekmē reakciju uz opioīdiem. Zirgi, kuri izjūt sāpes, var neizrādīt nekādas blakusparādības pie devām, kas varētu izraisīt uzbudinājumu veselīgiem dzīvniekiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam (vai tā vietējam pārstāvim) vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Levometadons šķērso placentas barjeru un var izraisīt jaundzimušo elpošanas nomākumu. Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem tika konstatēta nelabvēlīga ietekme uz reprodukciju. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska novērtējumu.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska novērtējumu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt pretsāpju līdzekļu, centrālās nervu sistēmas inhibitoru un vielu, kas izraisa elpošanas nomākumu, iedarbību. Vienlaicīga vai turpmāka veterināro zāļu lietošana kopā ar buprenorfinu var izraisīt iedarbīguma zudumu. Metoklopramīda ietekme uz kuņģa iztukšošanas paātrinājumu ir samazināta.

3.9. Lietošanas veids un devas

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas:

- Zīrgiem: lēnai intravenozai lietošanai.
- Suņiem: lēnai intravenozai lietošanai.

Zirgi

Analgēzija

0,1 - 0,15 mg levometadona-HCL / 0,005 - 0,0075 mg fenpipramīda-HCL intravenozi uz kg ķermeņa svara.

Atbilst: uz 100 kg ķermeņa svara: 2,0 - 3,0 ml šo veterināro zāļu.

Lietošana premedikācijai kombinācijā ar ksilazīnu, romifidīnu vai detomidīnu

Šī devu diapazona zemākās vērtības jāizmanto, ja veterinārās zāles lieto kombinācijā ar kādu no šīm vielām. Lietojamās kombinācijas novērtējums jāveic ārstējošajam veterinārārstam, pamatojoties uz ārstēšanas mērķi un katra pacienta fizikālajām īpašībām. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto anestēzijai vai tās uzturēšanai, jāievada, pamatojoties uz iedarbību.

Suņi

Analgēzija

0,2 - 1,0 mg levometadona-HCL / 0,01 - 0,05 mg fenpipramīda-HCL intravenozi uz kg ķermeņa svara.

Atbilst: uz 10 kg ķermeņa svara: 0,4 - 2,0 ml šo veterināro zāļu.

Levometadons ir aptuveni divas reizes spēcīgāks nekā metadona racemāts. Devai parasti vajadzētu būt pusei no metadona devas.

Devas, kas pārsniedz 0,5 mg levometadona- HCl uz kg, drīkst ievadīt tikai pēc rūpīgas sāpju stipruma, individuālās sāpju jutības un suņa vispārējā stāvokļa izvērtēšanas.

Kopējā deva suņiem nedrīkst pārsniegt 12,5 ml.

Lietošana premedikācijai kombinācijā ar ksilazīnu, medetomidīnu vai deksmedetomidīnu

Šī devu diapazona zemākās vērtības jāizmanto, ja veterinārās zāles lieto kombinācijā ar kādu no šīm vielām. Lietojamās kombinācijas novērtējums jāveic ārstējošajam veterinārārstam, pamatojoties uz ārstēšanas mērķi un katra pacienta fizikālajām īpašībām. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto anestēzijai vai tās uzturēšanai, jāievada, pamatojoties uz iedarbību.

Pirms ievadišanas precīzi jānosaka ķermeņa svars. Flakonu var caurdurt līdz 10 reizēm. Lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona izmērs atbilstoši ārstējamajai mērķsugai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt dziļu elpošanas un/vai CNS nomākumu.

Citas blakusparādības var būt kardiovaskulārs kolapss, hipotermija, krampji un skeleta muskuļu hipotonija. Lielu devu vai ātras intravenozas ievadišanas gadījumā zirgiem var būt novērojama CNS uzbudināmība (hiperrefleksija, trīce) un krampji.

Smaga elpošanas nomākuma gadījumos jāapsver mehāniskas elpošanas uzturēšanas izmantošana.

Naloksone hidrohlorīdu var lietot kā levometadona antagonistu. Jāatzīmē, ka levometadona komponenta antagonizēšana veterinārajās zālēs var izraisīt pārmērīgi lielu fenihipramīda hidrohlorīda daudzumu, kas var izraisīt tahikardiju. Naloksone ir līdzeklis, kuru parasti izmanto elpošanas nomākuma ārstēšanā.

Ievērojamas pārdozēšanas gadījumā naloksone devu var nākties ievadīt vairākkārt. Dzīvnieki rūpīgi jānovēro, jo naloksone iedarbība var samazināties pirms tiek sasniegts subtoksisks levometadona līmenis.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QN02AC52.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Levometadons ir lipofīls pamatasintētiskais opioīdu grupas analgētiskais līdzeklis. Levometadons ir racēmiskā *dl* -metadona (-) -R-enantiomērs. S (+) enantiomēram ir tikai 1/50 no R (-) enantiomēra analgētiskās iedarbības, tāpēc levometadons ir aptuveni divreiz spēcīgāks par metadona racemātu un to parasti var droši aizstāt attiecībā 2:1.

Levometadona steriskā konfigurācija atgādina morfīna konfigurāciju. Levometadons darbojas, saistoties ar μ opiātu receptoriem. Tā pretsāpju iedarbība ir salīdzināma ar morfīna iedarbību, ko papildina sedācija, eiforija, elpošanas nomākums un mioze. Levometadona pretsāpju iedarbība (tāpat kā morfīnam) ilgst no 4 līdz 6 stundām.

Citas specifiskas sekundāras iedarbības ir bradikardija, hipertensija, aizcietējums un antidiurēze, un daži efekti (piemēram, elpošanas nomākums) var būt ilgāki par pretsāpju iedarbību. Levometadona farmakoloģiskā iedarbība dažādām sugām atšķiras.

Fenihipramīds ir parasimpatolītisks līdzeklis. Kombinējot fenihipramīdu ar levometadonu, levometadona *vagus* efekts tiek neitralizēts un tādējādi tiek samazinātas levometadona blakusparādības: tiek novērsta spontāna defekācija, urinēšana vai pārmērīga siekalošanās. Sirdsdarbības ātrums un pulsa ātrums nemainās. Tomēr notiek temperatūras pazemināšanās, kā arī neliels elpošanas nomākums.

Ar šīm veterinārajām zālēm tiek panākts mierīgs sāpju sliekšņa pieaugums. Ievadot intravenozi, efekts parādās relatīvi ātri.

Suņiem šo efektu var novērot lēnas intravenozas injekcijas laikā. Muskuļi pakāpeniski atslābinās un suņi aizmieg bez uzbudinājuma.

Zirgiem šīs veterinārās zāles izraisa izteiktu sedāciju un analgēziju, bet parasti nav vispārējas anestēzijas. Efekts ir ātrs, injicējot intravenozi, un par to liecina īpaša "sawbuck" poza (plati novietotas

kājas) un pacelta aste. Bieži vien gaita ir nestabila. Kombinēšana ar neuroleptiskiem līdzekļiem vai trankvilizatoriem pastiprina nomierinošo un pretsāpju iedarbību, bet neizraisa anestēziju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētikas dati zirgiem un suņiem galvenokārt iegūti pētījumos, izmantojot racēmisko metadonu. Metadons ātri uzsūcas pēc subkutānas, intramuskulāras un iekšķīgas ievadīšanas. Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir augsta, un izplatīšanās tilpums ir relatīvi liels. Augsta koncentrācija audos ir konstatēta aknās un plaušās, kā arī nierēs un smadzenēs.

Metadons tiek plaši metabolizēts par neaktīviem metabolītiem, galvenokārt aknās. Levometadons izdalās gan ar urīnu, gan ar fekālijām. Izdalīšanās daudzums žultī un urīnā var mainīties atkarībā no devas, aknu un nieru funkcijas un urīna pH. Jo lielāka ir deva, jo vairāk izdalās ar žulti. Levometadona eliminācijas pusperiods suņiem ir aptuveni 2 stundas un zirgiem – 1 stunda.

Pēc intravenozas ievadīšanas fentanylam 24 stundu laikā samazinās līdz ļoti zēmam līmenim un izdalās ar urīnu un izkārnījumiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 caurspīdīga stikla (I tipa) 10 ml, 30 ml vai 50 ml flakonu ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

5 ml (10 ml izmēra flakonā)

10 ml

30 ml

50 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0048

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/09/2023.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS****14. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Recudon 5,0 mg/ml + 0,25 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Levometadona hidrohlorīds	5,0 mg/ml
Fenpipramīda hidrohlorīds	0,25 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lēnai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0048

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

5 ml, 10 ml, 30 ml vai 50 ml stikla flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recudon

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Levometadona hidrohlorīds	5,0 mg/ml
Fenpipramīda hidrohlorīds	0,25 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

4,4 mg levometadona, kas atbilst 5 mg levometadona hidrohlorīda

0,22 mg fenpipramīda, kas atbilst 0,25 mg fenpipramīda hidrohlorīda

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)

1,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, praktiski bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Zirgi un suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Analģēzijai un premedikācijai pirms procedūrām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir progresējoša elpošanas mazspēja.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir epilepsijas vai strihnīna lēkmes vai stingumkrampji.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tā kā individuālā reakcija uz levometadonu var atšķirties, dzīvnieki regulāri jāuzrauga, lai nodrošinātu pietiekamu efektivitāti vēlamajā iedarbības ilgumā.

Attiecībā uz metadonu ir aprakstīts, ka efektīvas koncentrācijas plazmā sasniegšanai vējasuņiem var būt nepieciešamas lielākas devas nekā citām šķirnēm. Nav pieejama atbilstoša informācija par nepieciešamību vējasuņiem lietot lielākas levometadona devas, salīdzinot ar citām šķirnēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņus ieteicams nebarot 12 stundas pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas. Suņiem šīs veterinārās zāles injicēt ļoti lēni, ja tās ievada intravenozi. Ja dzīvnieki injekcijas laikā ir nemierīgi un gaudo, tās ir nepietiekamas devas pazīmes, tādēļ nepieciešams turpināt injicēšanu.

Tā kā iedarbība ilgst vairākas stundas, dzīvnieks ir jāsargā no akustiskiem stimuliem un jānodrošina siltums un sausums, līdz tas pilnībā atgūstas.

Ārstēšanas laikā jānodrošina pietiekams skābekļa daudzums, ārstētie dzīvnieki regulāri jāuzrauga, tostarp jānovēro sirdsdarbības ātrums un elpošanas ātrums.

Dzīvniekiem ar galvas traumām lietot piesardzīgi, jo opioīdu ietekme uz galvas traumu ir atkarīga no traumas veida un smaguma, kā arī no nodrošinātā elpošanas atbalsta.

Tā kā metadons tiek metabolizēts aknās, dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem tā iedarbības intensitāte un ilgums var atšķirties.

Nieru, sirds vai aknu darbības traucējumu vai šoka gadījumā ar šo veterināro zāļu lietošanu var būt saistīts lielāks risks.

Jāatzīmē, ka levometadona komponenta antagonizēšana šajās veterinārajās zālēs var izraisīt pārmērīgi lielu fenpipramīda hidrohlorīda daudzumu, kas var izraisīt tahikardiju; sīkāku informāciju skatīt sadaļā "Pārdozēšana".

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Levometadons ir opioīds un pēc nejausas pašinjicēšanas var izraisīt elpošanas nomākumu.

Arī ilgstoša iedarbība uz ādu var izraisīt blakusparādības.

(Levo-)metadons var kaitēt nedzimušam bērnam. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un muti. Gadījumā ja zāles izšļakstās uz ādas vai nokļūst acīs, nekavējoties mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt aptraipītās drēbes.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret levometadonu un/vai parabēniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, bet NEVADĪT transportlīdzekli, jo var rasties sedācija.

PADOMS ĀRSTIEM: levometadons ir opioīds, kura toksicitātei var būt klīniska iedarbība, tostarp elpošanas nomākums vai apnoja, sedācija, hipotensija un koma. Ja rodas elpošanas nomākums, jāuzsāk kontrolēta elpināšana. Lai mazinātu simptomus, ieteicams lietot opioīdu antagonistu – naloksonu.

Grūsnība:

Levometadons šķērso placentas barjeru un var izraisīt jaundzimušo elpošanas nomākumu.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem tika konstatēta nelabvēlīga ietekme uz reprodukciju. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska novērtējumu.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska novērtējumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt pretsāpju līdzekļu, centrālās nervu sistēmas inhibitoru un vielu, kas izraisa elpošanas nomākumu, iedarbību. Vienlaicīga vai turpmāka veterināro zāļu lietošana kopā ar buprenorfinu var izraisīt iedarbīguma zudumu.

Metoklopramīda ietekme uz kuņģa iztukšošanas paātrinājumu ir samazināta.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt dziļu elpošanas un/vai CNS nomākumu.

Citas blakusparādības var būt kardiovaskulārs kolapss, hipotermija, krampji un skeleta muskuļu hipotonija. Lielu devu vai ātras intravenozas ievadīšanas gadījumā zirgiem var būt novērojama CNS uzbudināmība (hiperrefleksija, trīce) un krampji.

Smaga elpošanas nomākuma gadījumos jāapsver mehāniskas elpošanas uzturēšanas izmantošana.

Naloksona hidrohlorīdu var lietot kā levometadona antagonistu. Jāatzīmē, ka levometadona komponenta antagonizēšana veterinārajās zālēs var izraisīt pārmērīgi lielu fenpipramīda hidrohlorīda daudzumu, kas var izraisīt tahikardiju. Naloksons ir līdzeklis, kuru parasti izmanto elpošanas nomākuma ārstēšanā.

Ievērojamas pārdozēšanas gadījumā naloksona devu var nākties ievadīt vairākkārt. Dzīvnieki rūpīgi jānovēro, jo naloksona iedarbība var samazināties pirms tiek sasniegts subtoksisks levometadona līmenis.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. Blakusparādības

Suņiem:

Biežums	Blakusparādība
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Elpošanas nomākums, elsošana, neregulāra elpošana, pazemināta ķermeņa temperatūra, bradikardija ¹ , pastiprināta jutība pret skaņu, aizcietējums, vemšana.

Zirgiem:

Biežums	Blakusparādība
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Elpošanas nomākums, pazemināta ķermeņa temperatūra, bradikardija, uzbudinājums ² , aizcietējums.

¹. Tikai lielās devās

²Sāpju klātbūtne vai trūkums ietekmē reakciju uz opioīdiem. Zirgi, kuri izjūt sāpes, var neizrādīt nekādas blakusparādības pie devām, kas varētu izraisīt uzbudinājumu veselām dzīvniekiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <http://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas:

- Zirgiem: lēnai intravenozai lietošanai.
- Suņiem: lēnai intravenozai lietošanai.

Zirgi

Analgēzija

0,1-0,15 mg levometadona-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramīda-HCL intravenozi uz kg ķermeņa svara.

Atbilst: uz 100 kg ķermeņa svara: 2,0-3,0 ml šo veterināro zāļu.

Lietošana premedikācijai kombinācijā ar ksilazīnu, romifidīnu vai detomidīnu

Šī devu diapazons zemākās vērtības jāizmanto, ja veterinārās zāles lieto kombinācijā ar kādu no šīm vielām. Lietojamās kombinācijas novērtējums jāveic ārstējošajam veterinārārstam, pamatojoties uz ārstēšanas mērķi un katra pacienta fizikālajām īpašībām. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto anestēzijai vai tās uzturēšanai, jāievada, pamatojoties uz iedarbību.

Suņi

Analgēzija

0,2-1,0 mg levometadona-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramīda-HCL intravenozi uz kg ķermeņa svara.

Atbilst: uz 10 kg ķermeņa svara: 0,4- 2,0 ml šo veterināro zāļu. Levometadons ir aptuveni divas reizes spēcīgāks nekā metadona racemāts. Devai parasti vajadzētu būt pusei no metadona devas.

Devas, kas pārsniedz 0,5 mg levometadona- HCl uz kg, drīkst ievadīt tikai pēc rūpīgas sāpju stipruma, individuālās sāpju jutības un suņa vispārējā stāvokļa izvērtēšanas.

Lietošana premedikācijai kombinācijā ar ksilazīnu, medetomidīnu vai deksmedetomidīnu

Šī devu diapazona zemākās vērtības jāizmanto, ja veterinārās zāles lieto kombinācijā ar kādu no šīm vielām.

Lietojamās kombinācijas novērtējums jāveic ārstējošajam veterinārārstam, pamatojoties uz ārstēšanas mērķi un katra pacienta fizikālajām īpašībām. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto anestēzijai vai tās uzturēšanai, jāievada, pamatojoties uz iedarbību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ievadīšanas precīzi jānosaka ķermeņa svars.

Kopējā deva suņiem nedrīkst pārsniegt 12,5 ml.

Flakonu var caurdurt līdz 10 reizēm. Lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona izmērs atbilstoši ārstējamajai mērķsugai.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0048

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar tilpumu 5 ml, 10 ml, 30 ml vai 50 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande
Tālrs: +31 348 416945
E-pasts: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Cita informācija

Informācija veterinārārstam:

Levometadons ir aptuveni divreiz spēcīgāks par metadona racemātu un to parasti var droši aizstāt attiecībā 2:1. Tā pretsāpju iedarbība ir salīdzināma ar morfīna iedarbību, ko papildina sedācija, eiforija, elpošanas nomākums un mioze. Levometadona pretsāpju iedarbība (tāpat kā morfīnam) ilgst no 4 līdz 6 stundām. Citas specifiskas sekundāras iedarbības ir bradikardija, hipertensija, aizcietējums un antidiurēze, un daži efekti (piemēram, elpošanas nomākums) var būt ilgāki par pretsāpju iedarbību. Levometadona farmakoloģiskā iedarbība dažādām sugām atšķiras.

Fenpipramīds ir parasimpatolītisks līdzeklis. Kombinējot fenpipramīdu ar levometadonu, levometadona *vagus* efekts tiek neitralizēts un tādējādi tiek samazinātas levometadona blakusparādības: tiek novērsta spontāna defekācija, urinēšana vai pārmērīga siekalošanās. Sirdsdarbības ātrums un pulsa ātrums nemainās. Tomēr notiek temperatūras pazemināšanās, kā arī neliels elpošanas nomākums.

Zirgiem šīs veterinārās zāles izraisa izteiktu sedāciju un analgēziju, bet parasti nav vispārējas anestēzijas. Efekts ir ātrs, injicējot intravenozi, un par to liecina īpaša "sawbuck" poza (plati novietotas kājas) un pacelta aste. Bieži vien gaita ir nestabila. Kombinēšana ar neiroleptiskiem līdzekļiem vai trankvilizatoriem pastiprina nomierinošo un pretsāpju iedarbību, bet neizraisa anestēziju.

