

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Synthadon vet. 5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir ketti og hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:	Metadónhýdróklóríð jafngildi	5 mg 4,47 mg af metadóni
Hjálparefni:	Metýlparahýdroxýbenzóat (E218) Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)	1,0 mg 0,2 mg

Tær, litlaus til fölgul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Verkjastilling hjá hundum og köttum.

Lyfjaforgjöf fyrir almenna svæfingu eða sefunardeyfingu hjá hundum og köttum í samsettri meðferð með sefandi lyfi.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með langt gengna öndunarbílun.

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta lifrar- og nýrnastarfsemi.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Fylgjast skal reglulega með dýrum til að tryggja fullnægjandi verkun á æskilegum verkunartíma lyfsins vegna þess svörun hvers dýrs við metadóni er mismunandi. Áður en dýrallyfið er notað skal framkvæma ítarlega klíniska skoðun. Hjá köttum má sjá útvíkkun sjáaldra löngu eftir að verkjastillandi áhrif eru horfin. Það er því ekki fullnægjandi viðmið til að meta klíniska verkun af gefnum skammti. Hugsanlega þurfa Greyhound-hundar stærri skammta en önnur hundakyn til að ná virkum plasmagildum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Metadón getur stundum valdið öndunarbælingu og eins og á við um önnur lyf sem innihalda ópíóíð skal gæta ýtrustu varúðar við meðhöndlun dýra með skerta öndunarstarfsemi og dýra sem fá lyf sem geta valdið öndunarbælingu. Til að tryggja örugga notkun dýrallyfsins skal fylgjast reglulega með dýrum sem fá lyfið, þ.m.t. með skoðun á hjartsláttar- og öndunartíðni.

Vegna þess að metadón umbrottnar í lifur getur verkun þess og verkunarlengd verið með öðrum hætti hjá dýrum með skerta lifrarstarfsemi. Ef um skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi eða lost er að

ræða getur verið aukin hættu við notkun dýrallyfsins. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi metadóns hjá hundum yngri en 8 vikna og köttum yngri en 5 mánaða. Áhrif óþíóíða á höfuðmeiðsl eru háð eðli og alvarleika meiðslanna og þeim öndunarstuðningi sem veittur er. Öryggi hefur ekki verið metið að fullu hjá sjúkum (clinically compromised) köttum. Vegna hættu á æsingi skal gæta varúðar við endurtekna lyfjagjöf hjá köttum. Notkun í framangreindum tilvikum skal vera í samræmi við mat á ávinningi/áhættu sem viðkomandi dýralæknir framkvæmir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Metadón getur valdið öndunarbælingu ef það berst á húð fyrir slysi eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því fyrir slysi. Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða munn og nota skal persónuhlífar sem fela í sér ógegndræpa hanska þegar dýrallyfið er handleikið. Ef það berst á húð eða slettist í augu skal umsvifalaust skola með miklu vatni. Farið úr fötum sem óhreinkast af lyfinu.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metadóni skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Metadón getur valdið andvana fæðingum. Þunguðum konum er ráðlagt að handleika ekki dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en AKIÐ EKKI vegna þess að slævandi áhrif geta komið fram.

Upplýsingar til læknisins:

Metadón er óþíóíði með eitruverkun sem getur valdið klínískum áhrifum, þ.m.t. öndunarbælingu eða öndunarstöðvun, slævingu, lágþrýstingi og dái. Ef um er að ræða öndunarbælingu skal hefja meðferð með öndunarhjálp. Mælt er með því að gefa óþíóíðahemilinn naloxón til að vinna á móti einkennunum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Metadón berst yfir fylgju.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt fram á aukaverkanir á æxlun.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sjá upplýsingar í kaflanum Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf um samhliðanotkun með sefandi lyfjum.

Metadón getur aukið áhrif verkjalyfja, hemla miðtaugakerfis og lyfja sem valda öndunarbælingu.

Samhliðanotkun dýrallyfsins og búprenorfíns eða notkun þess á eftir því kann að leiða til skertrar verkunar.

Ofskömmtn:

1,5-faldur ofskammtur leiddi til aukaverkana sem lýst er í kaflanum Aukaverkanir.

Kettir: Ef um ofskömmtn er að ræða (>2 mg/kg) geta eftirfarandi einkenni komið fram: aukin munnvatnsmyndun, örvun, lömun í afturfötum og skortur á viðbragði dýrsins við að komast í upprétta stöðu (e. righting reflex). Flog, krampar og súrefnisskortur voru einnig skráð hjá sumum köttum.

Skammtur sem nemur 4 mg/kg gæti verið banvænn fyrir ketti. Greint hefur verið frá öndunarbælingu.

Hundar: Greint hefur verið frá öndunarbælingu.

Naloxón getur dregið úr virkni metadóns. Gefa skal naloxón þar til verkun næst. Upphafsskammturinn 0,1 mg/kg í bláæð er ráðlagður.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema innrennslislausnirnar sem

tilgreindar eru í kaflanum Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf.

Dýrallyfinu má ekki blanda saman við stungulyf sem innihalda meloxíkam eða einhverja aðra lausn sem ekki er vatnslausn.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Sleikt út um ^{1,2} , niðurgangur ^{1,2} , saurlát ^{1,2} Öndunarbæling ² Hljóðmyndun ^{1,2} Þvaglát ^{1,2} Ljósopsstæring (víkkuð sjáöldur) ^{1,2} Ofhiti (hækkaður líkamshiti) ^{1,2} Ofursársaukanæmi ²
--	--

¹Vægar

²Skammvinnar

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarbæling ² , mäs ^{1,2} , óregluleg öndun ^{1,2} Hægsláttur (hægur hjartsláttur) ² Sleikt út um ^{1,2} , aukin munnvatnsmyndun ^{1,2} Hljóðmyndun ^{1,2} Lækkun líkamshita (lækkaður líkamshiti) ^{1,2} Stara ^{1,2} , líkamsskjálfti ^{1,2}
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þvaglát ^{2,3} Saurlát ^{2,3}

¹Vægar

²Skammvinnar

³Á fyrstu klukkustundinni eftir skammtagjöf

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hundar:

Notkun undir húð, í vöðva eða í bláæð.

Kettir:

Notkun í vöðva.

Til að tryggja nákvæmni skammtastærða skal nota sprautu sem kvörðuð er með viðeigandi hætti við gjöf dýrallyfsins.

Verkjastilling

Hundar: 0,5 til 1 mg af metadónhýdróklóríði fyrir hvert kg líkamspyngdar undir húð, í vöðva eða í bláæð (samsvarar 0,1 til 0,2 ml/kg)

Kettir: 0,3 til 0,6 mg af metadónhýdróklóríði fyrir hvert kg líkamspyngdar í vöðva (samsvarar 0,06 til 0,12 ml/kg)

Vegna þess að svörun hvers dýrs við metadóni er mismunandi og að hluta til háð skammtastærðinni skal ákvarða ákjósanlega skammtaáætlun fyrir hvert dýr fyrir sig og miða hana við aldur þess, ólíkt sársaukanæmi dýra og almennt ástand dýrsins. Verkun hjá hundum hefst 1 klukkustund eftir gjöf undir

húð, u.þ.b. 15 mínútum eftir inndælingu í vöðva og innan 10 mínútna eftir inndælingu í bláæð. Áhrifin vara í um það bil 4 klukkustundir eftir lyfjagjöf í vöðva eða bláæð. Hjá köttum hefst verkunin 15 mínútum eftir gjöf og áhrifin vara að meðaltali í 4 klukkustundir. Skoða skal dýrið reglulega til að meta hvort þörf sé á frekari verkjastillingu.

Lyfjaforgjöf og/eða sefunardeyfing

Hundar:

- Metadón HCl 0,5-1 mg/kg, í bláæð (i.v.), undir húð (s.c.) eða í vöðva (i.m.)

Samsett meðferð t.d.:

- Metadón HCl 0,5 mg/kg, í bláæð (i.v.) + t.d. mídazólami eða díazepam

Innleiðing með própópólí, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni.

- Metadón HCl 0,5 mg/kg + t.d. aceprómazín

Innleiðing með þíópentóni eða própópólí þar til áhrifa gætir, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni eða innleiðing með díazepami og ketamíni

- Metadón HCl 0,5–1,0 mg/kg, í bláæð (i.v.) eða í vöðva (i.m.) + α_2 -örvi (t.d. xýlázín eða medetómíðín)

Innleiðing með própópólí, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani samhliða fentanýli eða fullri svæfingu með lyfjum sem gefin eru í bláæð (total intravenous anaesthesia (TIVA)), aðferðarlýsing: viðhaldsmeðferð með própópólí samhliða fentanýli

TIVA-aðferðarlýsing: innleiðing með própópólí þar til áhrifa gætir. Viðhaldsmeðferð með própópólí og remífentaníli

Eingöngu hefur verið sýnt fram á eðlis- og efnafræðilegan samrýmanleika fyrir þynningar 1:5 með eftirtöldum innrennslislyfjum: natríumklóríði 0,9%, Ringer-laun og glúkósa 5%.

Kettir:

- Metadón HCl 0,3 til 0,6 mg/kg, í vöðva (i.m.)
 - Innleiðing með benzódíazepíni (t.d. mídazólami) og skynrofslyfi (dissociative) (t.d. ketamíni);
 - Með sefandi lyfi (t.d. aceprómazíni) og bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) (meloxícami) eða róandi lyfi (t.d. α_2 -örva);
 - Innleiðing með própópólí, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni.

Skammtarnir fara eftir því stigi verkjastillingar og sefunar sem óskað er eftir, ákjósanlegri lengd verkunar og samhliðanotkun með öðrum verkja- og svæfingarlyfjum.

Þegar lyfið er notað í samsettum meðferðum með öðrum lyfjum er hægt að nota minni skammta af því. Leita skal í heimildir um hitt eða hin lyfin til að tryggja örugga notkun með þeim.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ekki skal stinga oftar en 20 sinnum í tappann.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir, varið gegn ljósi

Þegar ílátið er rofið (opnað) í fyrsta skipti, skal ákvarða hvenær dýrallyfinu sem eftir verður í ílátinu skal fargað samkvæmt geymsluþoli sem fram kemur á þessum fylgiseðli. Dagsetninguna þegar lyfinu skal fargað á að skrá í þar til gerðan reit á merkimiðanum.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/14/012/01

Pakkningastærðir: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 5, 10, 20, 25, 30 eða 50 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Mars 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240