

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Synthadon vet 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund
Synthadon vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Virkestoff:	Metadonhydroklorid	5 mg
	tilsvarende metadon	4,47 mg
Hjelpestoffer:	Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
	Propylparahydroksybenzoat (E216)	0,2 mg

10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Virkestoff:	Metadonhydroklorid	10 mg
	tilsvarende metadon	8,9 mg
Hjelpestoffer:	Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
	Propylparahydroksybenzoat (E216)	0,2 mg

En klar, fargeløs til blekgul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Analgesi hos hund og katt.

Premedikasjon før generell anestesi eller nevroleptanalgesi hos hund og katt i kombinasjon med et nevroleptikum.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med fremskreden respirasjonssvikt.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig lever- og nyresvikt.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Siden respons på metadon varierer individuelt, bør dyr overvåkes jevnlig for å sikre tilstrekkelig effekt i hele behandlingsperioden. Før bruk av preparatet skal det gjøres en grundig klinisk undersøkelse.

Katter har utvidede pupiller lenge etter at den analgetiske effekten er borte. Det er derfor ikke et adekvat parameter for å vurdere klinisk effekt av den administrerte dosen.

Hunder av rasen Greyhound kan ha behov for høyere doser enn andre raser for å oppnå effektive plasmanivåer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Metadon kan av og til forårsake respirasjonsdepresjon, og som med andre opioider skal forsiktighet utvises ved behandling av dyr som har nedsatt respirasjonsfunksjon eller får andre legemidler som kan gi respirasjonsdepresjon. For sikker bruk av preparatet bør behandlede dyr overvåkes jevnlig, inkludert undersøkelse av hjerterytme og respirasjonsfrekvens.

Metadon metaboliseres i lever og både intensitet og varighet av effekten kan bli påvirket hos dyr med nedsatt leverfunksjon. Ved nedsatt nyre-, hjerte og leverfunksjon eller ved sjokk, kan det foreligge større risiko ved bruk av preparatet. Sikkerheten ved bruk av metadon til hund under 8 uker og katt under 5 måneder er ikke dokumentert. Effekten av opioider ved hodeskade er avhengig av skadens type og omfang samt respirasjonsstøtten som blir gitt. Sikkerheten er ikke fullstendig klarlagt hos katter med nedsatt almenntilstand. På grunn av risiko for eksitasjon bør det utvises forsiktighet ved gjentatt administrering til katt. Skal brukes i ovennevnte tilfeller bare i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Metadon kan gi respirasjonsdepresjon som følge av søl på hud eller utilsiktet egeninjeksjon. Unngå kontakt med hud, øyne og munn, og personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige hansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Ved søl på hud eller sprut i øyne, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Fjern tilsølte klær.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor metadon bør unngå kontakt med preparatet. Metadon har potensial til å forårsake dødfødsel. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men KJØR IKKE BIL, siden sedasjon kan forekomme.

Til legen: Metadon er et opioid med toksiske egenskaper som kan gi opphav til kliniske effekter inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma. Hvis respirasjonsdepresjon oppstår, bør assistert ventilasjon igangsettes. Administrasjon av opioidantagonisten nalokson anbefales for å reversere symptomer.

Drektighet og diegiving:

Metadon passerer over placenta.

Studier av laboratoriedyr har vist bivirkninger med effekt på reproduksjon.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

For samtidig bruk med nevroleptika, se punkt Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte.

Metadon kan potensere virkningen av analgetika, CNS-dempende midler og midler som gir respirasjonsdepresjon. Samtidig eller påfølgende bruk av preparatet med buprenorfin kan føre til manglende effekt.

Overdosering:

1,5 gang overdose førte til effektene som er beskrevet i punkt Bivirkninger.

Katt: Ved overdoser (>2 mg/kg) kan følgende tegn observeres: salivasjon, eksitasjon, lammelse i bakben og tap av opprettingsrefleks. Anfall, krampe og hypoksi ble også observert hos noen katter. En dose på 4 mg/kg kan være dødlig for katter. Respirasjonsdepresjon har vært beskrevet.

Hund: Respirasjonsdepresjon har vært beskrevet.

Metadon kan motvirkes av nalokson. Nalokson bør gis til effekt. Anbefalt startdose er 0,1 mg/kg.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Skal kun administreres av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater unntatt infusjonsvæskene som er nevnt i punkt Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte.

Preparatet er uforlikelig med injeksjonsvæsker som inneholder meloksikam eller andre ikke-vannholdige oppløsninger.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Slikking av lepper ^{1,2} , diaré ^{1,2} , ufrivillig avføring ^{1,2} Respirasjonsdepresjon ² Vokalisering ^{1,2} Urinerings ^{1,2} Mydriasis (utvidede pupiller) ^{1,2} Hypertermi (forhøyet kroppstemperatur) ^{1,2} Hypersensitivitet for smerter ²
---	--

¹Mild

²Forbigående

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Respirasjonsdepresjon ² , pesing ^{1,2} , uregelmessig respirasjon ^{1,2} Bradykardi (treg puls) ² Slikking av lepper ^{1,2} , hypersalivasjon (økt spyttmengde) ^{1,2} Vokalisering ^{1,2} Hypotermi (lav kroppstemperatur) ^{1,2} Stirring ^{1,2} , skjelving ^{1,2}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Urinerings ^{2,3} Ufrivillig avføring ^{2,3}

¹Mild

²Forbigående

³Innen den første timen etter dosen ble gitt

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund:

Subkutan, intramuskulær eller intravenøs bruk.

Katt:
Intramuskulær bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig, og det må brukes en korrekt kalibrert sprøyte til administrering av preparatet.

Analgesi

5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hund: 0,5 til 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, subkutan, intramuskulært eller intravenøst (svarer til 0,1 til 0,2 ml/kg)

Katt: 0,3 til 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, intramuskulært (svarer til 0,06 til 0,12 ml/kg)

10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hund: 0,5 til 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, subkutan, intramuskulært eller intravenøst (svarer til 0,05 til 0,1 ml/kg)

Katt: 0,3 til 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, intramuskulært (svarer til 0,03 til 0,06 ml/kg)

Siden respons på metadon varierer individuelt og delvis er avhengig av dosering, pasientens alder, individuelle forskjeller med hensyn til smertefølsomhet og almenntilstand, bør doseringsregime tilpasses individuelt. Effekt inntreffer hos hund 1 time etter subkutan administrasjon, omtrent 15 minutter etter intramuskulær administrasjon og i løpet av 10 minutter etter intravenøs injeksjon. Varighet av effekten er omtrent 4 timer etter intramuskulær eller intravenøs administrasjon. Effekt inntreffer hos katt 15 minutter etter administrasjon, og varighet av effekten er 4 timer i gjennomsnitt. Dyret bør undersøkes jevnlig med tanke på behov for ytterligere analgesi.

Premedikasjon og/eller nevroleptanalgesi

Hund:

- Metadon HCl 0,5-1 mg/kg, IV, SC eller IM

Kombinasjoner *f.eks.:*

- Metadon HCl 0,5 mg/kg, IV + *f.eks.* midazolam eller diazepam

Induksjon med propofol, vedlikehold på isofluran i oksygen.

- Metadon HCl 0,5 mg/kg + *f.eks.* acepromazin

Induksjon med tiopenton eller propofol til effekt, vedlikehold med isofluran i oksygen eller induksjon med diazepam og ketamin.

- Metadon HCl 0,5–1,0 mg/kg, IV eller IM + α_2 -agonist (*f.eks.*, xylazin eller medetomidin)

Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran kombinert med fentanyl eller total intravenøs anestesiprotokoll (TIVA): vedlikehold med propofol kombinert med fentanyl

TIVA-protokoll: induksjon med propofol, til effekt. Vedlikehold med propofol og remifentanyl

Kjemisk og fysisk kompatibilitet er kun vist for fortynnet oppløsning 1:5 med følgende infusjonsvæsker: natriumklorid 0,9 %, Ringers løsning og glukose 5 %.

Katt:

- Metadon HCl 0,3 til 0,6 mg/kg, IM

- Induksjon med benzodiazepin (*f.eks.* midazolam) og dissociative midler (*f.eks.* ketamin);
- Med beroligende middel (*f.eks.* acepromazin) og NSAID (meloksikam) eller sedativ (*f.eks.* α_2 -agonist);
- Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran i oksygen.

Dosering avhenger av ønsket analgetisk effekt og sedasjon, ønsket varighet av effekten og samtidig bruk av andre analgetika og anestetika.

I kombinasjon med andre preparater kan lavere doser brukes.

Av hensyn til sikker bruk med andre legemidler skal relevant produktliteratur konsulteres.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Proppen skal ikke punkteres mer enn 20 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 4 timer, beskyttet fra lys.

Etter anbrudd (åpning) av beholderen for første gang, kontroller holdbarhetsdatoen som er spesifisert i pakningsvedlegget for å beregne dato for når eventuelle rester av preparatet i beholderen må kastes.

Utløpsdatoen skal være angitt i det aktuelle feltet på etiketten.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

5 mg/ml: MT nr. 13-9623

10 mg/ml: MT nr. 13-9624

Pakningsstørrelser: Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 5, 10, 20, 25 30 eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.06.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel: +31 348 563434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

<17. Ytterligere informasjon>