

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recudon Vet 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

2,2 mg levometadon tilsvarende 2,5 mg levometadonhydroklorid

0,112 mg fempipramid tilsvarende 0,125 mg fempipramidhydroklorid

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Saltsyre (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæske	

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning som er praktisk talt fri for synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Analgesi og premedisinering før prosedyrer.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med uttalt respirasjonssvikt.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr som lider av epilepsi- eller strykninanfall eller tetanus.

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

3.4 Særlige advarsler

Grunnet variabel individuell respons på levometadon skal dyrene monitoreres regelmessig for å sikre tilstrekkelig effekt så lenge man ønsker at virkningen skal vare.

For metadon har det blitt beskrevet at greyhounds kan behøve høyere doser enn andre raser for å oppnå effektivt plasmanivå. Det finnes ikke tilsvarende informasjon angående behov for høyere doser av spesifikt levometadon til greyhounds sammenlignet med andre raser.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det anbefales at hunder fastes i 12 timer før administrasjon av preparatet. Hos hund skal dette preparatet injiseres svært langsomt når det administreres intravenøst. Rastløshet og uling under injeksjonen er tegn på underdosering og injiseringen skal fortsette.

Fordi effektene varer i flere timer, skal dyret beskyttes fra akustiske stimuli og holdes varmt og tørt inntil det har kommet seg helt igjen.

Adekvat oksygentilførsel skal sikres under behandlingen og behandlede dyr skal monitoreres regelmessig, inkludert kontroll av hjerterefrekvens og respirasjonsrate.

Brukes med forsiktighet til dyr med hodeskader da effekten av et opioid på hodeskader avhenger av skadens type og alvorlighetsgrad samt respirasjonsstøtten som gis.

Siden metadon metaboliseres i leveren, kan intensitet og varighet av virkningen påvirkes hos dyr med nedsatt leverfunksjon.

I tilfeller av nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk, kan det være økt risiko forbundet med bruk av preparatet.

For maksimalt intramuskulært injeksjonsvolum per injeksjonssted se pkt. 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering.

Merk at antagonisering av komponenten levometadon i preparatet kan føre til at fenpipramidhydroklorid dominerer, noe som kan føre til takykardi. For mer informasjon, se pkt. 3.10 Symptomer på overdosering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Levometadon er et opioid og kan forårsake respirasjonsdepresjon etter utilsiktet selvinjeksjon.

Langvarig dermal eksponering kan også gi bivirkninger.

(Levo)Metadon kan skade det ufødte barnet. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

Unngå kontakt med hud, øyne og munn. Ved søl på hud eller spruting inn i øynene, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Ta av tilsølte klær.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor levometadon og/eller parabener bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men du må IKKE KJØRE BIL da sedasjon kan inntre.

RÅD TIL LEGER: Levometadon er et toksisk opioid som kan forårsake kliniske effekter, inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma. Når det oppstår respirasjonsdepresjon skal kontrollert ventilering initieres. Administrasjon av den opioide antagonist nalogson for reversering av symptomene er anbefalt.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Frekvens	Bivirkning
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Respirasjonsdepresjon, pesing, ujevn pust, nedsatt kroppstemperatur, bradykardi ¹ , økt følsomhet overfor lyd, forstoppelse, oppkast.

Hest:

Frekvens	Bivirkning
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra)	Respirasjonsdepresjon, nedsatt kroppstemperatur,

tilgjengelige data)	bradykardi, eksitasjon ² , forstoppelse.
---------------------	---

¹ Kun ved høye doser

² Tilstedeværelse eller fravær av smerte har innvirkning på responsen på opioider. Hester med smerter kan være fri for bivirkninger ved doser som ville gitt eksitasjon hos normale dyr.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Levometadon passerer placentabarrieren og kan føre til respirasjonsdepresjon hos nyfødte. Studier i laboratoriedyr har vist negative effekter på reproduksjon. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet kan potencere effekten av analgetika, CNS-hemmende legemidler og stoffer som gir respirasjonsdepresjon. Bruk av preparatet samtidig eller rett etter buprenorfin kan føre til manglende effekt. Effekten av metoklopramid på akselerering av magetømming reduseres.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet er beregnet på:

- Hest: langsom intravenøs bruk
- Hund: langsom intravenøs eller intramuskulær bruk

Hest

Analgesi

0,1-0,15 mg levometadon-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramid-HCL per kg kroppsvekt intravenøst.
Tilsvarende: Per 100 kg kroppsvekt: 4,0-6,0 ml preparat.

Bruk til premedisinering i kombinasjon med xylazin, romifidin eller detomidin

Den lavere enden av dette doseområdet skal benyttes når preparatet brukes i kombinasjon med ett av disse stoffene. Evaluering av kombinasjonen som skal benyttes skal gjøres av behandlende veterinær basert på formålet med behandlingen og den individuelle pasients fysiske karakteristika. Alle anestesimidler som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal administreres veiledet av effekt.

Hund:

Analgesi

0,2-1,0 mg levometadon-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramid-HCL per kg kroppsvekt intravenøst eller intramuskulært.

Tilsvarende: Per 10 kg kroppsvekt: 0,8-4,0 ml preparat.

Levometadon er ca. to ganger så potent som racemisk blanding av metadon. Doseringen skal generelt være halvparten av metadon-dosen.

Doser over 0,5 mg levometadon-HCL per kg skal kun administreres etter utførlig evaluering av graden av smerte, individuelle forskjeller i smertefølsomhet og hundens generelle tilstand. Når volumet som skal injiseres overskrider 5 ml, skal ansvarlig veterinær vurdere å fordele den intramuskulære injeksjonen over flere injeksjonssteder eller velge intravenøs administrasjonsvei. Total dose til hund skal ikke overskride 25 ml.

Bruk til premedisinering i kombinasjon med xylazin, medetomidin eller deksmedetomidin

Den lavere enden av dette doseområdet skal benyttes når preparatet brukes i kombinasjon med ett av disse stoffene. Evaluering av kombinasjonen som skal benyttes skal gjøres av behandlende veterinær basert på formålet med behandlingen og den individuelle pasients fysiske karakteristika. Alle anestesimidler som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal administreres veiledet av effekt.

Før administrasjon skal kroppsvekten bestemmes nøyaktig. Hetteglasset kan punkteres opptil 10 ganger. Brukeren bør velge den mest egnede størrelsen på hetteglass ut ifra hvilken målart som skal behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan produsere kraftig respirasjons- og/eller CNS-depresjon.

Andre bivirkninger kan inkludere kardiovaskulær kollaps, hypotermi, kramper og skjelettmuskelhypotoni. Hester kan vise CNS-eksitasjon (hyperrefleksi, tremor) og anfall ved høyere doser eller ved rask intravenøs administrasjon.

Mekanisk pustestøtte skal vurderes i tilfeller av alvorlig respirasjonsdepresjon.

Naloksonhydroklorid kan brukes som antagonist for levometadon. Merk at antagonisering av komponenten levometadon i preparatet kan føre til dominerende effekt av feniampidhydroklorid som igjen kan føre til takykardi. Nalokson er førstevalget for behandling av respirasjonsdepresjon.

Ved massive overdoser kan det være nødvendig å repetere nalokson-dosen. Dyr må observeres nøye da effektene av nalokson kan minske før subtoksiske nivåer av levometadon nås.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgn

Melk: Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN02AC52.

4.2 Farmakodynamikk

Levometadon er et lipofilt, basisk og syntetisk opioidanalgetikum. Levometadon er (-)-R-enantiomeren i racemisk *dl*-metadon. S(+)-enantiomeren har bare 1/50 av den analgetiske effekten til R(-)enantiomeren, og derfor er levometadon ca. to ganger så potent som den racemiske blandingen av metadon og de kan generelt trygt byttes ut med hverandre med en ratio på 2:1.

Den steriske konfigurasjonen til levometadon ligner den til morfin. Levometadon virker ved å binde seg til μ -opiatreseptorene. Dens analgetiske effekt kan sammenlignes med den til morfin, ledsaget av

sedasjon, eufori, respirasjonsdepresjon og miose. Varigheten av levometadons analgetiske virkning varierer fra 4 til 6 timer (som for morfin).

Andre stoffspesifikke sekundære effekter inkluderer bradykardi, hypertensjon, forstoppelse og antidiurese, og noen effekter (f.eks. respirasjonsdepresjon) kan vare lenger enn den analgetiske effekten. Levometadons farmakologiske potens varierer mellom arter.

Fenpipramid er et parasympatikolytikum. Ved å kombinere fenpipramid med levometadon motvirkes vaguseffekten til levometadon og dermed reduseres bivirkningene av levometadon: spontan tømming av tarmen, urinering eller overdreven sikling elimineres. Hjerterefrekvens og puls endrer seg ikke. Imidlertid går temperaturen ned og lett respirasjonsdepresjon oppstår.

En rolig økning i smerteterskelen oppnås med preparatet. Effekten viser seg relativt raskt ved intravenøs administrasjon.

Hos hund kan effekten observeres under en langsom intravenøs injeksjon. Musklene slapper gradvis av og hunden sovner uten eksitasjon.

Hos hest produserer preparatet dyp sedasjon og analgesi, men vanligvis ikke generell anestesi.

Effekten er raskt ved intravenøs injeksjon og viser seg ved at hesten inntar en sagbukkaktig kroppsholdning og holder halen høyt. Gangen blir ofte ustø. Kombinasjon med nevroleptika eller beroligende midler intensiverer den sedative og analgetiske effekten, men oppnår ikke anestesi på egenhånd.

4.3 Farmakokinetikk

Farmakokinetiske data hos hest og hund har blitt innsamlet hovedsakelig fra studier med racemisk metadon. Metadon blir hurtig absorbert etter subkutan, intramuskulær og oral administrasjon.

Bindingen til plasmaproteiner er høy og distribusjonsvolumet er relativt stort. Det er funnet høye vevskonsentrasjoner i lever og lunger, etterfulgt av nyrer og hjerne.

Metadon metaboliseres i utstrakt grad hovedsakelig i leveren med omdanning til inaktive metabolitter. Levometadon utskilles i både urin og fæces. Utskillingsmønsteret mellom galle og urin kan variere i henhold til dose, forskjeller i lever- og nyrefunksjon og urinens pH-verdi. Jo høyere dose, jo mer virker å utskilles via gallen. Eliminasjonshalveringstiden for levometadon er ca. 2 timer hos hund og 1 time hos hest.

Etter intravenøs administrasjon minsker fenpipramid til svært lave nivåer innen 24 timer og utskilles i fæces og urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med ett gjennomsiktig hetteglass (type I) i glass à 10 ml, 30 ml eller 50 ml med en propp i filmbelagt bromobutylgummi og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml hetteglass)

10 ml

30 ml

50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14646

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.08.2023.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.08.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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