

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Recudon Vet 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

2,2 mg levometadon motsvarande 2,5 mg levometadonhydroklorid

0,112 mg fenpipramid motsvarande 0,125 mg fenpipramidhydroklorid

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös injektionsvätska, lösning, praktiskt fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst och hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Analgesi och premedicinering före ingrepp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med avancerad andningssvikt.

Använd inte till djur med gravt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som lider av epileptiska anfall eller anfall orsakat av stryknin eller stelkramp.

Använd inte vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

På grund av det varierande individuella svaret på levometadon ska djur övervakas regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt under önskad tid.

För metadon har det beskrivits att greyhound-hundar kan kräva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer. Ingen motsvarande information finns om att greyhound-hundar kräver högre doser av specifikt levometadon vid jämförelse med andra raser.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Hundar rekommenderas fasta under 12 timmar före administrering av läkemedlet. Till hundar bör detta läkemedel injiceras mycket långsamt vid intravenös användning. Hos djur som är rastlösa och ylar under injektionen är detta ett tecken på underdosering och att injektionen ska fortsätta.

Eftersom effekterna kvarstår under flera timmar ska djuret skyddas från akustiska stimuli och ska hållas varmt och torrt tills det är helt återställt.

Adekvat syresättning ska säkerställas under behandling och behandlade djur ska övervakas regelbundet, inklusive undersökning av hjärt- och andningsfrekvens.

Använd med försiktighet till djur med huvudskador eftersom effekten av en opioid vid huvudskada är beroende av skadans typ och svårighetsgrad och det andningsstöd som ges.

Eftersom metadon metaboliseras av levern kan dess intensitet och varaktighet påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion, eller vid chock, finns en större risk förknippad med användning av läkemedlet.

Se avsnitt 3.9 Administreringsvägar och dosering för maximal intramuskulär injektionsvolym per injektionsställe.

Det ska noteras att antagonism av levometadonkomponenten i läkemedlet kan leda till ett överskott av fenpipramidhydroklorid, vilket kan leda till takykardi, för mer information, se avsnitt 3.10 Symtom på överdosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Levometadon är en opioid och kan orsaka andningsdepression efter oavsiktlig självinjektion.

Långvarig hudexponering kan också orsaka biverkningar.

(Levo)metadon kan skada ett ofött barn. Läkemedlet ska inte administreras av gravida kvinnor.

Undvik kontakt med hud, ögon och mun. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder.

Personer med känd överkänslighet mot levometadon och/eller parabener bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.

Till läkaren:

Levometadon är en opioid vars toxicitet kan orsaka kliniska effekter inklusive andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. När andningsdepression uppkommer ska kontrollerad ventilation sättas in. Administrering av opioidantagonisten naloxon för att omvända symtomen rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Frekvens	Biverkning
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Andningsdepression, snabb ytlig andning, oregelbunden andning, nedsatt kroppstemperatur, bradykardi ¹ , ökad känslighet för ljud, förstopning, kräkningar.

Häst:

Frekvens	Biverkning
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Andningsdepression, nedsatt kroppstemperatur, bradykardi, excitation ² , förstopning.

¹. Endast vid höga doser.

². Förekomst eller avsaknad av smärta påverkar svaret på opioider. Hästar med smärta kanske inte visar biverkningar på doser som skulle orsaka excitation hos normala djur.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Levometadon penetrerar placentabarriären och kan leda till andningsdepression hos nyfödda. Studier på laboratoriedjur har visat biverkningar på reproduktion. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta läkemedel kan potentiella effekterna av analgetika, hämmare av centrala nervsystemet och substanser som orsakar andningsdepression. Samtidig eller efterföljande användning av detta läkemedel med buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Effekten av metoklopramid på accelererad magsäckstömning är nedsatt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet är avsett för:

- Häst: långsam intravenös användning
- Hund: långsam intravenös eller intramuskulär användning

Häst:

Analgesi

0,1-0,15 mg levometadonhydroklorid/0,005-0,0075 mg fenpipramidhydroklorid per kg kroppsvikt intravenöst.

Motsvarande: Per 100 kg kroppsvikt: 4,0-6,0 ml läkemedel.

Användning för premedicinering i kombination med xylazin, romifidin eller detomidin

Den nedre delen av detta dosintervall ska användas när läkemedlet används i kombination med en av dessa substanser. Bedömning av vilken kombination som ska användas ska göras av behandlande veterinär baserat på syftet med behandlingen och den enskilda patientens fysiska egenskaper. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras baserat på effekt.

Hund:

Analgesi

0,2-1,0 mg levometadonhydroklorid/0,01-0,05 mg fenpipramidhydroklorid per kg kroppsvikt intravenöst eller intramuskulärt.

Motsvarande: Per 10 kg kroppsvikt: 0,8-4,0 ml läkemedel.

Levometadon är ungefär dubbelt så potent som racemiskt metadon. Doseringen ska generellt vara halva dosen av metadon.

Doser som överstiger 0,5 mg levometadonhydroklorid per kg ska endast administreras efter noggrann bedömning av smärtans svårighetsgrad, individuella skillnader i smärtkänslighet och hundens allmäntillstånd.

När den volym som ska injiceras överstiger 5 ml ska ansvarig veterinär överväga att dela den intramuskulära injektionen på flera injektionsställen eller välja intravenös administrering. Den totala dosen till hund ska inte överstiga 25 ml.

Användning för premedicinering i kombination med xylazin, medetomidin eller dexmedetomidin

Den nedre delen av detta dosintervall ska användas när läkemedlet används i kombination med en av dessa substanser. Bedömning av vilken kombination som ska användas ska göras av behandlande veterinär baserat på syftet med behandlingen och den enskilda patientens fysiska egenskaper. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras baserat på effekt.

Kroppsvikten ska fastställas så noggrant som möjligt före administrering. Injektionsflaskan kan punkteras upp till 10 gånger. Användaren ska välja den storlek på injektionsflaskan som är mest lämplig för det djurslag som ska behandlas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan framkalla djup andnings- och/eller CNS-depression.

Andra biverkningar kan inkludera kardiovaskulär kollaps, hypotermi, kramper och svag muskeltonus. Hästar kan uppvisa CNS-retlighet (hyperreflexi, tremor) och krampanfall vid höga doser eller vid snabb intravenös administrering.

Mekaniskt andningsstöd bör övervägas vid svår andningsdepression.

Naloxonhydroklorid kan användas som en antagonist för levometadon. Det ska noteras att antagonism av levometadonkomponenten i läkemedlet kan leda till ett överskott av fenpipramidhydroklorid, vilket kan leda till takykardi. Naloxon är det läkemedel som ska väljas vid behandling av andningsdepression. Vid kraftiga överdoseringar kan naloxondoserna behöva upprepas. Djur ska övervakas noggrant eftersom naloxons effekter kan minska innan subtoxiska nivåer av levometadon uppnås.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AC52.

4.2 Farmakodynamik

Levometadon är ett lipofilt basiskt syntetiskt opioidanalgetikum. Levometadon är (-)-R-enantiomeren av racemiskt *dl*-metadon. S(+)-enantiomeren har endast 1/50 av den analgetiska effekten av R(-)-enantiomeren så att levometadon är cirka dubbelt så potent som racemiskt metadon och de kan med säkerhet generellt ersättas av varandra i kvoten 2:1.

Den steriska konfigurationen av levometadon liknar den hos morfin. Levometadon verkar genom att binda till μ -opiatreceptorerna. Dess analgetiska effekt är jämförbar med den hos morfin, åtföljd av sedering, eufori, andningsdepression och mios. Levometadons analgetiska effekt (som med morfin) varar mellan 4 och 6 timmar.

Andra substansspecifika sekundära effekter inkluderar bradykardi, hypertoni, förstoppning och antidiures och vissa effekter (t.ex. andningsdepression) kan vara längre än den analgetiska effekten. Levometadons farmakologiska potens varierar från djurslag till djurslag.

Fenpipramid är ett parasympatolytikum. Genom att kombinera fenpipramid med levometadon motverkas vaguseffekten av levometadon vilket leder till att biverkningar av levometadon minskar: Spontan defekation, urinering eller omfattande salivsekretion elimineras. Hjärtfrekvens och pulsfrekvens ändras inte. Dock uppkommer en temperaturökning och en lätt andningsdepression.

En lätt ökning av smärtröskeln uppnås med läkemedlet. Effekten uppkommer relativt snabbt vid intravenös administrering.

Hos hundar kan effekten observeras under en långsam intravenös injektion. Musklerna slappnar av gradvis och hundarna somnar utan excitation.

Hos hästar kan läkemedlet orsaka uttalad sedering och analgesi, men vanligtvis ingen narkos. Effekten är snabb vid intravenös injektion och manifesterar sig som en sågbocksliknande hållning och upprätt svans. Gången blir ofta ostadig. Kombination med neuroleptika eller lugnande medel intensifierar den sedativa och analgetiska effekten, men uppnår inte anestesi på egen hand.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från häst och hund har framför allt hämtats från studier med racematiskt metadon. Metadon absorberas snabbt efter subkutan, intramuskulär och oral administrering.

Plasmaproteinbindningen är hög och distributionsvolymen relativt omfattande. Höga vävnadskoncentrationer finns i lever och lungor följt av njurar och hjärna.

Metadon metaboliseras i huvudsak i levern till inaktiva metaboliter. Levometadon utsöndras både i urin och feces. Utsöndringsmönstret mellan galla och urin kan variera beroende på dos, skillnader i lever- och njurfunktion och pH i urin. Ju högre dosen är desto mer tycks utsöndras via gallan.

Elimineringshalveringstiden för levometadon är cirka 2 timmar hos hundar och 1 timme hos hästar. Efter intravenös administrering minskar fenpipramid till mycket låga nivåer inom 24 timmar och utsöndras i urin och feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av klart glas (typ I) à 10 ml, 30 ml eller 50 ml med en gummipropp belagd med bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

5 ml (i en injektionsflaska i storleken 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63152

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-10-06

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).