

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

4,4 mg λεβομεθαδόνης που ισοδυναμεί με 5 mg υδροχλωρικής λεβομεθαδόνης

0,22 mg φενπιπραμίδης που ισοδυναμεί με 0,25 mg υδροχλωρικής φενπιπραμίδης

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg

Διανυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, πρακτικά χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Άλογα και σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αναλγησία και προνάρκωση πριν από τη διεξαγωγή επεμβάσεων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με προχωρημένη αναπνευστική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από επιληπτικές κρίσεις, ή σπασμούς που προκαλούνται από τη στρυχνίνη, ή τέτανο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Λόγω της διαφορετικής ανταπόκρισης κάθε ζώου στη λεβομεθαδόνη, τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής αποτελεσματικότητα για την επιθυμητή διάρκεια της επίδρασης.

Όσον αφορά τη μεθαδόνη, έχει περιγραφεί ότι τα Γκρεϊχάουντ ενδέχεται να απαιτούν υψηλότερες δόσεις από άλλες φυλές για την επίτευξη δραστικών επιπέδων στο πλάσμα. Δεν υπάρχουν αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με την απαίτηση υψηλότερων δόσεων ειδικά για τη λεβομεθαδόνη στα Γκρεϊχάουντ σε σχέση με άλλες φυλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται οι σκύλοι να είναι νηστικοί επί 12 ώρες πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Στους σκύλους, αυτό το φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με πολύ αργή ένεση όταν χρησιμοποιείται ενδοφλέβια. Η ανησυχία και η κραυγή των ζώων κατά τη διάρκεια της ένεσης είναι ενδείξεις υποδοσολογίας, επομένως η ένεση πρέπει να συνεχίζεται.

Δεδομένου ότι οι επιδράσεις διαρκούν αρκετές ώρες, το ζώο πρέπει να προστατεύεται από ακουστικά ερεθίσματα και πρέπει να διατηρείται ζεστό και στεγνό έως ότου αναρρώσει πλήρως.

Πρέπει να διασφαλίζεται η επαρκής οξυγόνωση κατά τη διάρκεια της αγωγής και τα υπό αγωγή ζώα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης του καρδιακού ρυθμού και του αναπνευστικού ρυθμού.

Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με τραύματα στην κεφαλή, καθώς η επίδραση ενός οπιοειδούς σε τραυματισμό της κεφαλής εξαρτάται από το είδος και τη σοβαρότητα του τραύματος καθώς και από την αναπνευστική υποστήριξη που παρέχεται.

Η μεθαδόνη μεταβολίζεται από το ήπαρ, συνεπώς η ένταση και η διάρκεια δράσης της ενδέχεται να επηρεαστούν σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Σε περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας, ή καταπληξίας, ενδέχεται να είναι μεγαλύτερος ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να επισημανθεί ότι η χρήση ανταγωνιστή του συστατικού λεβομεθαδόνη που υπάρχει στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε περίσσεια υδροχλωρικής φενπιπραμίδης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ταχυκαρδία. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο «Υπερδοσολογία».

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η λεβομεθαδόνη είναι ένα οπιοειδές και μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή μετά από εξ' ατυχήματος αυτοένεση.

Η παρατεταμένη δερματική έκθεση μπορεί επίσης να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η (λεβο)μεθαδόνη μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τους οφθαλμούς και το στόμα. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λεβομεθαδόνη ή/και στις παραβένες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς ενδέχεται να προκληθεί καταστολή.

ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Η λεβομεθαδόνη είναι ένα οπιοειδές του οποίου η τοξικότητα μπορεί να προκαλέσει κλινικές επιδράσεις όπως αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, νάρκωση, υπόταση και κώμα. Όταν εμφανιστεί αναπνευστική καταστολή, πρέπει να ξεκινήσει ελεγχόμενος αερισμός. Συνιστάται η χορήγηση του ανταγωνιστή οπιοειδών ναλοξόνη για την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Εγκυμοσύνη:

Η λεβομεθαδόνη διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα και μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή στα νεογνή ζώα. Από τις μελέτες σε πειραματόζωα διαπιστώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγή. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενισχύσει την επίδραση των αναλγητικών, των αναστολέων του κεντρικού νευρικού συστήματος και των ουσιών που προκαλούν αναπνευστική καταστολή. Η ταυτόχρονη ή επακόλουθη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με βουπρενορφίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε έλλειψη αποτελεσματικότητας.

Η επίδραση της μετοκλοπραμίδης στην επιτάχυνση της γαστρικής κένωσης μειώνεται.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σημαντική αναπνευστική καταστολή ή/και καταστολή του ΚΝΣ.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να περιλαμβάνουν καρδιαγγειακή κατάρρευση, υποθερμία, σπασμούς και υποτονία των σκελετικών μυών. Τα άλλα ενδέχεται να εμφανίσουν διεγερσιμότητα του ΚΝΣ (υπεραντανακλαστικότητα, τρόμο) και επιληπτικές κρίσεις σε υψηλές δόσεις ή εάν χορηγηθεί ταχέως ενδοφλέβια.

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μηχανικής αναπνευστικής υποστήριξης σε περιπτώσεις σοβαρής αναπνευστικής καταστολής.

Η υδροχλωρική ναλοξόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανταγωνιστής της λεβομεθαδόνης. Πρέπει να επισημανθεί ότι η χρήση ανταγωνιστή του συστατικού λεβομεθαδόνη που υπάρχει στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε περίσσεια υδροχλωρικής φενπιπραμίδης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ταχυκαρδία. Η ναλοξόνη είναι ο παράγοντας επιλογής στη θεραπεία της αναπνευστικής καταστολής. Σε έντονες υπερδοσολογίες, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η επανάληψη των δόσεων ναλοξόνης. Τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται στενά επειδή οι επιδράσεις της ναλοξόνης μπορεί να ελαττωθούν πριν από την επίτευξη υποτοξικών επιπέδων λεβομεθαδόνης.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Τρόπος διάθεσης: Πίνακας Β, χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών του Ν. 3459/2006.

Για Κύπρο: "Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή "

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνότητα	Ανεπιθύμητο συμβάν
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αναπνευστική καταστολή, λαχάνιασμα, ακανόνιστη αναπνοή, μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, βραδυκαρδία ¹ , αυξημένη ευαισθησία στον ήχο, δυσκοιλιότητα, έμετος.

Άλογα:

Συχνότητα	Ανεπιθύμητο συμβάν
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αναπνευστική καταστολή, μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, βραδυκαρδία, διέγερση ² , δυσκοιλιότητα.

¹ Μόνο σε υψηλές δόσεις

² Η παρουσία ή η απουσία άλγους επηρεάζει την ανταπόκριση στα οπιοειδή. Τα άλγουα που αισθάνονται άλγος ενδέχεται να μην εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόσεις που θα προκαλούσαν διέγερση σε φυσιολογικά ζώα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Άλογα: αργή ενδοφλέβια χρήση
- Σκύλους: αργή ενδοφλέβια χρήση

Άλογα

Αναλγησία

0,1-0,15 mg υδροχλωρικής λεβομεθαδόνης / 0,005-0,0075 mg υδροχλωρικής φενπιπραμίδης ανά kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

Αντιστοιχούν σε: Ανά 100 kg σωματικού βάρους: 2,0-3,0 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση για προνάρκωση σε συνδυασμό με ξυλαζίνη, ρομιφιδίνη ή δετομιδίνη

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη τιμή αυτού του εύρους δόσης όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κάποια από αυτές τις ουσίες. Η αξιολόγηση του συνδυασμού που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να πραγματοποιείται από τον θεράποντα κτηνίατρο με βάση τον σκοπό της θεραπείας και τα φυσικά χαρακτηριστικά του μεμονωμένου ασθενή. Όλα τα αναισθητικά που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ή τη διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται με βάση την επίδραση.

Σκύλοι:

Αναλγησία

0,2-1,0 mg υδροχλωρικής λεβομεθαδόνης / 0,01-0,05 mg υδροχλωρικής φενπιπραμίδης ανά kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

Αντιστοιχούν σε: Ανά 10 kg σωματικού βάρους: 0,4-2,0 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η λεβομεθαδόνη είναι περίπου δύο φορές ισχυρότερη από τη ρακεμική μεθαδόνη. Η δοσολογία πρέπει γενικά να είναι η μισή δόση μεθαδόνης.

Δόσεις υψηλότερες από 0,5 mg υδροχλωρικής λεβομεθαδόνης ανά kg πρέπει να χορηγούνται μόνο μετά από ενδελεχή αξιολόγηση της σοβαρότητας του άλγους, των μεμονωμένων διαφορών ως προς την ευαισθησία στο άλγος και της γενικής κατάστασης του σκύλου.

Χρήση για προνάρκωση σε συνδυασμό με ξυλαζίνη, μεδετομιδίνη ή δεξμεδετομιδίνη

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη τιμή αυτού του εύρους δόσης όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κάποια από αυτές τις ουσίες. Η αξιολόγηση του συνδυασμού που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να πραγματοποιείται από τον θεράποντα κτηνίατρο με βάση τον σκοπό της θεραπείας και τα φυσικά χαρακτηριστικά του μεμονωμένου ασθενή. Όλα τα αναισθητικά που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ή τη διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται με βάση την επίδραση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χορήγηση πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος. Η συνολική δόση στους σκύλους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12,5 ml. Το φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί έως και 10 φορές. Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος του ζώου που θα υποβληθεί σε θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	3 ημέρες
Γάλα:	Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 5 ml, 10 ml, 30 ml ή 50 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Κάτω Χώρες
Τηλ: +31 348 416945
e-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Άλλες πληροφορίες

Πληροφορίες για τον κτηνίατρο:

Η λεβομεθαδόνη είναι περίπου δύο φορές ισχυρότερη από τη ρακεμική μεθαδόνη και μπορούν γενικά να αντικατασταθούν με ασφάλεια μεταξύ τους σε αναλογία 2:1. Η αναλγητική της δράση είναι παρόμοια με αυτήν της μορφίνης, συνοδευόμενη από νάρκωση, ευφορία, αναπνευστική καταστολή και μύση. Η διάρκεια της αναλγητικής δράσης της λεβομεθαδόνης (όπως με τη μορφίνη) κυμαίνεται από 4 έως 6 ώρες. Άλλες δευτερογενείς επιδράσεις της συγκεκριμένης ουσίας περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, υπέρταση, δυσκοιλιότητα και αντιδιούρηση και μερικές επιδράσεις (π.χ. η αναπνευστική καταστολή) ενδέχεται να διαρκέσουν περισσότερο από την αναλγητική επίδραση. Η φαρμακολογική δραστηριότητα της λεβομεθαδόνης ποικίλλει μεταξύ των ειδών.

Η φενπιπραμίδα είναι παρασυμπαθητικολυτικός παράγοντας. Μέσω του συνδυασμού φενπιπραμίδης και λεβομεθαδόνης, εξουδετερώνεται η πνευμονογαστρική επίδραση της λεβομεθαδόνης και, κατά συνέπεια, μειώνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες της λεβομεθαδόνης: Η αυθόρμητη αφόδευση, η ούρηση ή η υπερβολική έκκριση σιέλου εξαλείφονται. Ο καρδιακός ρυθμός και η συχνότητα των σφυγμών δεν μεταβάλλονται. Ωστόσο, εμφανίζεται μείωση της θερμοκρασίας, καθώς και μια ελαφριά αναπνευστική καταστολή.

Στα άλογα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί έντονη καταστολή και αναλγησία, αλλά συνήθως όχι γενική αναισθησία. Η επίδραση είναι ταχεία όταν χορηγείται ενδοφλέβια με ένεση και εκδηλώνεται με στάση με ανοιχτά πόδια και ανασηκωμένη ουρά. Το βάδισμα καθίσταται συχνά ασταθές. Ο συνδυασμός με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά ενισχύει την κατασταλτική-αναλγητική επίδραση, αλλά δεν επιτυγχάνει αναισθησία από μόνος του.

ΕΛ Τρόπος διάθεσης: Πίνακας Β, χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών του Ν. 3459/2006.

