

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synthadon 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Methadone hydrochloride (Υδροχλωρική μεθαδόνη) 5 mg
(ισοδύναμη με 4,47 mg μεθαδόνης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0,2 mg
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Προετοιμασία για γενική αναισθησία ή νευροληπταναλγησία σε σκύλους και γάτες σε συνδυασμό με νευροληπτικά φάρμακα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με προχωρημένη αναπνευστική ανεπάρκεια.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Λόγω της μεταβλητής ατομικής ανταπόκρισης στη μεθαδόνη, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για να διασφαλιστεί επαρκής διάρκεια του επιθυμητού αποτελέσματος. Πριν τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να προηγείται διεξοδική κλινική εξέταση. Στις γάτες παρατηρείται μυδρίαση για αρκετό χρονικό διάστημα ύστερα από την εξαφάνιση της αναλγητικής δράσης. Επομένως, δεν είναι η κατάλληλη παράμετρος για την εκτίμηση της κλινικής αποτελεσματικότητας της χορηγούμενης δόσης.

Τα greyhounds μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από ό, τι άλλες φυλές για να επιτευχθούν ικανοποιητικά επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η μεθαδόνη μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και όπως και με άλλα οπιοειδή ναρκωτικά, θα πρέπει αυτό να ληφθεί υπ' όψιν, κατά τη χρήση σε ζώα με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή σε ζώα που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζώα στα οποία έγινε χρήση μεθαδόνης, θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, συμπεριλαμβανόμενων της εξέτασης της καρδιάς και του αναπνευστικού ρυθμού.

Καθώς η μεθαδόνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, η ένταση και η διάρκεια δράσης της μπορεί να επηρεαστούν σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία. Σε περίπτωση νεφρικής, καρδιακής, ηπατικής δυσλειτουργίας ή σοκ, μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ασφάλεια της μεθαδόνης δεν έχει δοκιμαστεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 5 μηνών. Η επίδραση ενός οπιούχου σε κακώσεις της κεφαλής εξαρτάται από το είδος και τη σοβαρότητα του τραυματισμού και της αναπνευστικής υποστήριξης που παρέχεται. Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες που κλινικά βρίσκονται σε κίνδυνο. Λόγω του κινδύνου της διέγερσης, η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε γάτες θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η χρήση στις παραπάνω περιπτώσεις θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Η μεθαδόνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή ύστερα από έκχυση στο δέρμα ή τυχαία αυτοένεση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και το στόμα και θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που χυθεί πάνω στο δέρμα ή έρθει σε επαφή με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού. Αφαιρέστε τα εμποτισμένα ρούχα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεθαδόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η μεθαδόνη έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει εμβρυικό θάνατο. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν 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 ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή.

Προς τον ιατρό:

Η μεθαδόνη είναι ένα οπιοειδές, του οποίου η τοξικότητα μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανόμενων της αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας, της ηρέμησης, της υπότασης και του κώματος. Όταν παρουσιαστεί αναπνευστική καταστολή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί τεχνητός αερισμός. Για την αναστροφή των συμπτωμάτων, συστήνεται η χορήγηση του ανταγωνιστή των οπιούχων ναλοξόνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Γλείψιμο χειλιών ^{1,2} , διάρροια ^{1,2} , ακούσια αφόδευση ^{1,2} Αναπνευστική καταστολή ² Κραυγές ^{1,2} Ούρηση ^{1,2} Μυδρίαση ^{1,2} Υπερθερμία ^{1,2} Υπερευαισθησία στον πόνο ²
--	--

¹Ήπιες

²Παροδικές

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστική καταστολή ² , λαχάνιασμα ^{1,2} , μη φυσιολογική αναπνοή ^{1,2} Βραδυκαρδία ² Γλείψιμο χειλιών ^{1,2} , σιελόρροια ^{1,2} Κραυγές ^{1,2} Υποθερμία ^{1,2} Απλανές βλέμμα ^{1,2} , μυϊκός τρόμος ^{1,2}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ούρηση ^{2,3} Ακούσια αφόδευση ^{2,3}

¹Ήπιες

²Παροδικές

³Μέσα στην πρώτη ώρα μετά τη δόση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η μεθαδόνη διαχέεται στον πλακούντα.

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για ταυτόχρονη χρήση με νευροληπτικά, ανατρέξτε στην ενότητα 3.9.

Η μεθαδόνη μπορεί να ενισχύσει το αποτέλεσμα των αναλγητικών, των αναστολέων του κεντρικού νευρικού συστήματος και των ουσιών που προκαλούν αναπνευστική καταστολή. Ταυτόχρονη ή μεταγενέστερη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου με τη βουπρενορφίνη μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη της αποτελεσματικότητας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι:

Υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Γάτες:
Ενδομυϊκή χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια και να χρησιμοποιείται μία κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αναλγησία

Σκύλοι: 0,5 έως 1 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης ανά kg σωματικού βάρους, υποδορίως, ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως (που αντιστοιχεί σε 0,1 έως 0,2 ml / kg)

Γάτες: 0,3 έως 0,6 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης ανά kg σωματικού βάρους, ενδομυϊκά (που αντιστοιχεί σε 0,06 έως 0,12 ml / kg)

Καθώς η ατομική ανταπόκριση στη μεθαδόνη ποικίλλει και εξαρτάται εν μέρει από τη δοσολογία, την ηλικία του ασθενούς, ατομικές διαφορές στην ευαισθησία στον πόνο και τη γενικότερη κατάσταση η βέλτιστη δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται. Στους σκύλους, η έναρξη της δράσης συμβαίνει 1 ώρα μετά από υποδόρια χορήγηση, περίπου 15 λεπτά μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση και μέσα σε 10 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Η διάρκεια είναι περίπου 4 ώρες μετά από ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση. Στις γάτες, η έναρξη της δράσης συμβαίνει 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και η διάρκεια της ισχύος είναι 4 ώρες κατά μέσο όρο. Το ζώο θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά για να ελεγχθεί εάν απαιτείται πρόσθετη αναλγησία.

Προετοιμασία και/ή νευροληπταναλγησία

Σκύλοι:

- Μεθαδόνη HCl 0,5-1 mg / kg, IV, SC ή IM

Συνδυασμοί π.χ.:

- Μεθαδόνη HCl 0,5 mg / kg, IV + π.χ μιδαζολάμη ή διαζεπάμη
Εισαγωγή με προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο και οξυγόνο.

- Μεθαδόνη HCl 0,5 mg / kg + π.χ. ακεπρομαζίνη
Εισαγωγή με θειοπεντόνη ή προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο και οξυγόνο ή εισαγωγή με διαζεπάμη και κεταμίνη

- Μεθαδόνη HCl 0,5 -1,0 mg / kg, IV ή IM + α2-αγωνιστή (π.χ. ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη)
Εισαγωγή με προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο σε συνδυασμό με φαιντανύλη ή πρωτόκολλο ολικής ενδοφλέβιας αναισθησίας (TIVA): συντήρηση με προποφόλη σε συνδυασμό με φαιντανύλη

Πρωτόκολλο TIVA: εισαγωγή με προποφόλη. Συντήρηση με προποφόλη και ρεμφαιντανύλη
Χημική-φυσική συμβατότητα έχει επιδειχθεί μόνο για αραιώσεις 1:5 με τα ακόλουθα διαλύματα για έγχυση: χλωριούχο νάτριο 0,9%, διάλυμα Ringer, και γλυκόζη 5%.

Γάτες:

- Μεθαδόνη HCl 0,3 έως 0,6 mg / kg, IM
- Εισαγωγή με βενζοδιαζεπίνες (π.χ. μιδαζολάμη) και διαχωριστικά αναισθητικά (π.χ. κεταμίνη)
- Με ένα ηρεμιστικό (π.χ. ακεπρομαζίνη) και ΜΣΑΦ (μελοξικάμη) ή ηρεμιστικό (π.χ. α2-αγωνιστής)
- Εισαγωγή με προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο και οξυγόνο.

Οι δόσεις εξαρτώνται από τον επιθυμητό βαθμό αναλγησίας και ηρέμησης, την επιθυμητή διάρκεια και την ταυτόχρονη χρήση άλλων αναλγητικών και αναισθητικών.
Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χαμηλότερες δόσεις.

Για την ασφαλή χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να γίνει αναφορά στη σχετική βιβλιογραφία του προϊόντος.

Το πύμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μια δόση μεγαλύτερη 1,5 φορά της προτεινόμενης οδήγησε στα αποτελέσματα που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

Γάτες: Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης (> 2 mg / kg) μπορούν να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αυξημένη σιελόρροια, διέγερση, πάρεση και απώλεια των αντανακλαστικών. Κρίσεις, σπασμοί και υποξία καταγράφηκαν επίσης σε μερικές γάτες. Μία δόση των 4 mg / kg θα μπορούσε να αποβεί μοιραία σε γάτες. Αναπνευστική καταστολή έχει περιγραφεί.

Σκύλοι: Αναπνευστική καταστολή έχει περιγραφεί.

Η ναλοξόνη μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση της μεθαδόνης. Η ναλοξόνη θα πρέπει να χορηγηθεί όταν η δράση της μεθαδόνης είναι σε ισχύ. Συνιστάται μια αρχική δόση των 0,1 mg / kg ενδοφλεβίως.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02AC90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μεθαδόνη δεν σχετίζεται δομικά με άλλα οπιοειδή αναλγητικά και αποτελεί ένα ρακεμικό μίγμα (ίση αναλογία μεταξύ δεξιόστροφων και αριστερόστροφων εναντιομερών). Κάθε εναντιομερές έχει ένα ξεχωριστό τρόπο δράσης. Το D-ισομερές ανταγωνίζεται τον υποδοχέα NMDA και αναστέλλει την επαναπρόσληψη της νορεπινεφρίνης. Το L-ισομερές είναι ένας αγωνιστής των μ-οπιοειδών υποδοχέων.

Υπάρχουν δύο υποτύποι υποδοχέων μ, οι μ1 και οι μ2. Οι αναλγητικές επιδράσεις της μεθαδόνης πιστεύεται ότι σχετίζονται και με τους μ1 και με τους μ2 υποτύπους, όπου ο υποτύπος μ2 φαίνεται να σχετίζεται με την αναπνευστική καταστολή και την αναστολή της γαστρεντερικής κινητικότητας. Ο υποτύπος μ1 προκαλεί υπερακάνθια αναλγησία και οι υποδοχείς μ2 προκαλούν σπονδυλική αναλγησία.

Η μεθαδόνη έχει την ικανότητα να παράγει βαθιά αναλγησία. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προνάρκωση και μπορεί να βοηθήσει στην ηρέμηση σε συνδυασμό με ηρεμιστικά. Η διάρκεια της δράσης ποικίλλει από 1,5 έως 6,5 ώρες. Τα οπιοειδή προκαλούν μια δόσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή. Πολύ υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στους σκύλους, η μεθαδόνη απορροφάται πολύ γρήγορα (T_{max} 5-15 λεπτά) μετά από ενδομυϊκή χορήγηση των 0,3 έως 0,5 mg / kg. Ο T_{max} μεγαλώνει σε υψηλότερες δόσεις, γεγονός που υποδεικνύει ότι μία αύξηση στη δόση επιμηκύνει τη φάση απορρόφησης. Ο ρυθμός και η έκταση της συστηματικής έκθεσης των σκύλων στη μεθαδόνη, ύστερα από ενδομυϊκή χορήγηση, φαίνεται να χαρακτηρίζεται από μη δόσοεξαρτώμενη (γραμμική) φαρμακοκινητική. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή και κυμαίνεται μεταξύ 65,4 και 100%, με μέση εκτίμηση στο 90%. Μετά από υποδόρια χορήγηση 0,4 mg / kg, η μεθαδόνη απορροφάται πιο αργά (T_{max} 15-140 λεπτά) και η βιοδιαθεσιμότητα είναι $79 \pm 22\%$. Στο σκύλο, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 4,84 και 6,11 L / kg σε αρσενικά και θηλυκά αντίστοιχα. Η ημίσεια ζωή κυμαίνεται από 0,9 έως 2,2 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, και είναι ανεξάρτητη από τη δόση και το φύλο. Ο χρόνος ημίσειας ζωής μπορεί να είναι ελαφρώς μεγαλύτερος μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 6,4 έως 15 ώρες, μετά από υποδόρια χορήγηση. Η συνολική κάθαρση πλάσματος (CL) της μεθαδόνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι υψηλή 2,92 έως 3,56 L / h / kg ή περίπου 70% έως 85% του όγκου αίματος στους σκύλους (4,18 L / h / kg).

Στις γάτες, η μεθαδόνη επίσης απορροφάται γρήγορα μετά από ενδομυϊκή ένεση (μέγιστες τιμές επιτυγχάνονται σε 20 λεπτά), ωστόσο, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ακούσια υποδορίως (ή σε άλλη περιοχή με μικρή αιμάτωση) η απορρόφηση θα είναι βραδύτερη. Η ημίσεια ζωή κυμαίνεται από 6 έως 15 ώρες. Η κάθαρση είναι μέτρια έως χαμηλή με μέση τιμή (SD) 9,06 (3,3) ml / kg / min.

Η μεθαδόνη δεσμεύεται από πρωτεΐνες σε μεγάλο βαθμό (60 έως 90%). Τα οπιοειδή είναι λιπόφιλες και ασθενείς βάσεις. Αυτές οι φυσικοχημικές ιδιότητες ευνοούν την ενδοκυτταρική συσσώρευση. Κατά συνέπεια, τα οπιοειδή έχουν μεγάλο όγκο κατανομής, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ το σύνολο του νερού του σώματος. Μία μικρή ποσότητα (3 έως 4% στο σκύλο) της χορηγηθείσας δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητο με τα ούρα. Η υπόλοιπη μεταβολίζεται στο ήπαρ και στη συνέχεια αποβάλλεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των διαλυμάτων που υποδεικνύονται στην παράγραφο 3.9.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασύμβατο με άλλα διαλύματα που περιέχουν μελοξικάμη ή άλλα μη υδάτινα διαλύματα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες, προστατευμένο από το φως.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του περιέκτη:

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I

Πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό ελαστικό 20 mm με επικάλυψη τεφλόν

Πώμα αλουμινίου 20 mm

Συσκευασία:

Ο χάρτινος περιέκτης περιέχει 1 φιαλίδιο των 5, 10, 20, 25, 30 ή 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00718V

Ελλάδα: 65991/29-06-2020/Κ-0203901

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημ. Πρώτης Έκδοσης:

Κύπρος: 04/02/2019

Ελλάδα: 19/01/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synthadon 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Methadone hydrochloride 5 mg
(ισοδύναμη με 4,47 mg μεθαδόνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml
10 ml
20 ml
25 ml
30 ml
50 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.
Γάτες: ενδομυϊκή χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00718V

Ελλάδα: 65991/29-06-2020/K-0203901

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια των 5, 10, 20, 25, 30 ή 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synthadon



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Methadone hydrochloride 5 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Synthadon 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύσταση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Methadone hydrochloride 5 mg
(ισοδύναμη με 4,47 mg μεθαδόνης)

Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216) 0,2 mg

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Προετοιμασία για γενική αναισθησία ή νευροληπταναλγησία σε σκύλους και γάτες σε συνδυασμό με νευροληπτικά φάρμακα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με προχωρημένη αναπνευστική ανεπάρκεια.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Λόγω της μεταβλητής ατομικής ανταπόκρισης στη μεθαδόνη, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για να διασφαλιστεί επαρκής διάρκεια του επιθυμητού αποτελέσματος. Πριν τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να προηγείται διεξοδική κλινική εξέταση. Στις γάτες παρατηρείται μυδρίαση για αρκετό χρονικό διάστημα ύστερα από την εξαφάνιση της αναλγητικής δράσης. Επομένως, δεν είναι η κατάλληλη παράμετρος για την εκτίμηση της κλινικής αποτελεσματικότητας της χορηγούμενης δόσης.

Τα greyhounds μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από ό, τι άλλες φυλές για να επιτευχθούν ικανοποιητικά επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η μεθαδόνη μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και όπως και με άλλα οπιοειδή ναρκωτικά, θα πρέπει αυτό να ληφθεί υπ' όψιν, κατά τη χρήση σε ζώα με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή σε ζώα που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζώα στα οποία έγινε χρήση μεθαδόνης, θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, συμπεριλαμβανόμενων της εξέτασης της καρδιάς και του αναπνευστικού ρυθμού.

Καθώς η μεθαδόνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, η ένταση και η διάρκεια δράσης της μπορεί να επηρεαστούν σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία. Σε περίπτωση νεφρικής, καρδιακής, ηπατικής δυσλειτουργία ή σοκ, μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ασφάλεια της μεθαδόνης δεν έχει δοκιμαστεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 5 μηνών. Η επίδραση ενός οπιούχου σε κακώσεις της κεφαλής εξαρτάται από το είδος και τη σοβαρότητα του τραυματισμού και της αναπνευστικής υποστήριξης που παρέχεται. Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες που κλινικά βρίσκονται σε κίνδυνο. Λόγω του κινδύνου της διέγερσης, η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε γάτες θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η χρήση στις παραπάνω περιπτώσεις θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Η μεθαδόνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή ύστερα από έκχυση στο δέρμα ή τυχαία αυτοένεση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και το στόμα και θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που χυθεί πάνω στο δέρμα ή έρθει σε επαφή με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού. Αφαιρέστε τα εμποτισμένα ρούχα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεθαδόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η μεθαδόνη έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει θνησιγένεια. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν 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 ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή.

Προς τον ιατρό:

Η μεθαδόνη είναι ένα οπιοειδές της οποίας η τοξικότητα μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανόμενων της αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας, της ηρέμησης, της υπότασης και του κώματος. Όταν παρουσιαστεί αναπνευστική καταστολή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί τεχνητός αερισμός. Για την αναστροφή των συμπτωμάτων, συστήνεται η χορήγηση του ανταγωνιστή των οπιούχων ναλοξόνη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η μεθαδόνη διαχέεται στον πλακούντα.

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για ταυτόχρονη χρήση με νευροληπτικά, ανατρέξτε στην ενότητα Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.

Η μεθαδόνη μπορεί να ενισχύσει το αποτέλεσμα των αναλγητικών, των αναστολέων του κεντρικού νευρικού συστήματος και των ουσιών που προκαλούν αναπνευστική καταστολή. Ταυτόχρονη ή μεταγενέστερη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου με τη βουπρενορφίνη μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη της αποτελεσματικότητας.

Υπερδοσολογία:

Μια δόση μεγαλύτερη 1,5 φορά της προτεινόμενης οδήγησε στα αποτελέσματα που περιγράφονται στην παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Γάτες: Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης (> 2 mg / kg) μπορούν να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αυξημένη σιελόρροια, διέγερση, πάρεση και απώλεια των αντανακλαστικών. Κρίσεις, σπασμοί και υποξία καταγράφηκαν επίσης σε μερικές γάτες. Μία δόση των 4 mg / kg θα μπορούσε να αποβεί μοιραία σε γάτες. Αναπνευστική καταστολή έχει περιγραφεί.

Σκύλοι: Αναπνευστική καταστολή έχει περιγραφεί.

Η ναλοξόνη μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση της μεθαδόνης. Η ναλοξόνη θα πρέπει να χορηγηθεί όταν η δράση της μεθαδόνης είναι σε ισχύ.
Συνιστάται μια αρχική δόση των 0,1 mg / kg ενδοφλεβίως.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των διαλυμάτων που υποδεικνύονται στην παράγραφο Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασύμβατο με άλλα διαλύματα που περιέχουν μελοξικάμη ή άλλα μη υδάτινα διαλύματα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Γλείψιμο χειλιών ^{1,2} , διάρροια ^{1,2} , ακούσια αφόδευση ^{1,2} Αναπνευστική καταστολή ² Κραυγές ^{1,2} Ούρηση ^{1,2} Μυδρίαση (διεσταλμένες κόρες) ^{1,2} Υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία σώματος) ^{1,2} Υπερευαισθησία στον πόνο ²
--	--

¹Ήπιες

²Παροδικές

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστική καταστολή ² , λαχάνιασμα ^{1,2} , μη φυσιολογική αναπνοή ^{1,2} Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) ² Γλείψιμο χειλιών ^{1,2} , σιελόρροια (αυξημένη έκκριση σάλιου) ^{1,2} Κραυγές ^{1,2} Υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος) ^{1,2} Απλανές βλέμμα ^{1,2} , μυϊκός τρόμος ^{1,2}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ούρηση ^{2,3} Ακούσια αφόδευση ^{2,3}

¹Ήπιες

²Παροδικές

³Μέσα στην πρώτη ώρα μετά τη δόση

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:

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι:

Υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Γάτες:

Ενδομυϊκή χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια και να χρησιμοποιείται μία κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αναλγησία

Σκύλοι: 0,5 έως 1 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης ανά kg σωματικού βάρους, υποδορίως, ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως (που αντιστοιχεί σε 0,1 έως 0,2 ml / kg)

Γάτες: 0,3 έως 0,6 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης ανά kg σωματικού βάρους, ενδομυϊκά (που αντιστοιχεί σε 0,06 έως 0,12 ml / kg)

Καθώς η ατομική ανταπόκριση στη μεθαδόνη ποικίλλει και εξαρτάται εν μέρει από τη δοσολογία, την ηλικία του ασθενούς, ατομικές διαφορές στην ευαισθησία στον πόνο και τη γενικότερη κατάσταση η βέλτιστη δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται. Στους σκύλους, η έναρξη της δράσης συμβαίνει 1 ώρα μετά από υποδόρια χορήγηση, περίπου 15 λεπτά μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση και μέσα σε 10 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Η διάρκεια είναι περίπου 4 ώρες μετά από ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση. Στις γάτες, η έναρξη της δράσης συμβαίνει 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και η διάρκεια της ισχύος είναι 4 ώρες κατά μέσο όρο. Το ζώο θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά για να ελεγχθεί εάν απαιτείται πρόσθετη αναλγησία.

Προετοιμασία και/ή νευροληπτανάλγησία

Σκύλοι:

- Μεθαδόνη HCl 0,5-1 mg / kg, IV, SC ή IM

Συνδυασμοί π.χ.:

- Μεθαδόνη HCl 0,5 mg / kg, IV + π.χ μιδαζολάμη ή διαζεπάμη
Εισαγωγή με προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο και οξυγόνο.

- Μεθαδόνη HCl 0,5 mg / kg + π.χ. ακεπρομαζίνη

Εισαγωγή με θειοπεντόνη ή προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο και οξυγόνο ή εισαγωγή με διαζεπάμη και κεταμίνη

- Μεθαδόνη HCl 0,5 -1,0 mg / kg, IV ή IM + α2-αγωνιστή (π.χ. ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη)
Εισαγωγή με προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο σε συνδυασμό με φαιντανύλη ή πρωτόκολλο ολικής ενδοφλέβιας αναισθησίας (TIVA): συντήρηση με προποφόλη σε συνδυασμό με φαιντανύλη

Πρωτόκολλο TIVA: εισαγωγή με προποφόλη. Συντήρηση με προποφόλη και ρεμφαιντανύλη
Χημική-φυσική συμβατότητα έχει επιδειχθεί μόνο για αραιώσεις 1:5 με τα ακόλουθα διαλύματα για έγχυση: χλωριούχο νάτριο 0,9%, διάλυμα Ringer, και γλυκόζη 5%.

Γάτες:

- Μεθαδόνη HCl 0,3 έως 0,6 mg / kg, IM

- Εισαγωγή με βενζοδιαζεπίνες (π.χ. μιδαζολάμη) και διαχωριστικά αναισθητικά (π.χ. κεταμίνη)

- Με ένα ηρεμιστικό (π.χ. ακεπρομαζίνη) και ΜΣΑΦ (μελοξικάμη) ή ηρεμιστικό (π.χ. α2-αγωνιστής)

- Εισαγωγή με προποφόλη, συντήρηση με ισοφλουράνιο και οξυγόνο.

Οι δόσεις εξαρτώνται από τον επιθυμητό βαθμό αναλγησίας και ηρέμησης, την επιθυμητή διάρκεια και την ταυτόχρονη χρήση άλλων αναλγητικών και αναισθητικών.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χαμηλότερες δόσεις.

Για την ασφαλή χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να γίνει αναφορά στη σχετική βιβλιογραφία του προϊόντος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το πώμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στην επισήμανση μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες, προστατευμένο από το φως.

Όταν το φιαλίδιο ανοιχθεί για πρώτη φορά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η προαναφερόμενη διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ημερομηνία αυτή θα πρέπει να αναγραφεί στην κατάλληλη θέση που υπάρχει στη συσκευασία.

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κύπρος: CY00718V

Ελλάδα: 65991/29-06-2020/K-0203901

Συσκευασίες: Χάρτινη συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο των 5, 10, 20, 25, 30 ή 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2024

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333