

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Synthadon 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synthadon 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów
Metadonu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:	Metadonu chlorowodorek	10 mg
	co odpowiada metadonu	8,9 mg

Substancje pomocnicze:	Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
	Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do bladożółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Znieczulenie u psów i kotów

Premedykacja do znieczulenia ogólnego lub neuroleptanalgezja u psów i kotów w połączeniu z lekiem neuroleptycznym.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością oddechową.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby i nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Koty: może być obserwowana depresja oddechowa. Obserwowano łagodne reakcje pobudzenia: oblizywanie warg, wokalizacja, oddawanie moczu, kału, rozszerzenie źrenic, hipertermia i biegunka. Opisywano również wzmożone odczuwanie bólu. Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy. Psy: może być obserwowana depresja oddechowa. Zaobserwowano łagodne działanie powodujące: dyszenie, oblizywanie warg, ślinienie się, wokalizację, nieregularny oddech, hipotermię, nieruchome spojrzenie oraz drżenia ciała. Okazjonalne oddawanie moczu i defekacja może być obserwowana w ciągu pierwszej godziny po podaniu. Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Znieczulenie:

Psy: 0,5 do 1 mg metadonu chlorowodoru na kilogram masy ciała, podskórnie, domięśniowo i dożylnie (co odpowiada 0,05 do 0,1 ml/kg).

Koty: 0,3 do 0,6 mg metadonu chlorowodoru na kilogram masy ciała, domięśniowo (co odpowiada 0,03 do 0,06 ml/kg).

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, do podawania produktu należy użyć odpowiednio skalibrowanej strzykawki.

W związku z faktem iż w poszczególnych przypadkach odpowiedź na metadon jest zróżnicowana i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta oraz osobniczych różnic we wrażliwości na ból, a także ogólnej kondycji, dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie. U psów początek działania metadonu rozpoczyna się 1 godzinę po podaniu podskórnym, około 15 minut po wstrzyknięciu domięśniowym oraz 10 minut po wstrzyknięciu dożylnym. Długość działania wynosi około 4 godzin po podaniu domięśniowym lub dożylnym. U kotów początek działania metadonu następuje 15 minut po podaniu i z reguły trwa 4 godziny. Zwierzę należy badać regularnie, aby ocenić, czy nie jest konieczne podanie dodatkowego znieczulenia.

Premedykacja i (lub) neuroleptanalgezya

Psy:

- Metadonu chlorowodorek 0,5 - 1 mg/kg, i.v., s.c. lub i.m.

Przykłady stosowania w skojarzeniu:

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg, i.v. + *np.* midazolam lub diazepam

Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg + *np.* acepromazyna

Indukcja za pomocą tiopentalu lub propofolu, podawanego do skutku, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem lub indukcja diazepamem lub ketaminą

- Metadonu chlorowodorek 0,5 - 1,0 mg/kg, i.v. lub i.m. + α_2 -agonista (*np.* ksylazyna lub medetomidyna)

Indukcja za pomocą propofolu, podtrzymanie izofluranem w połączeniu z fentanylem lub całkowite znieczulenie dożylnie, protokół (TIVA): podtrzymanie za pomocą propofolu w połączeniu z fentanylem.

Protokół (TIVA): indukcja propofolem do skutku. Podtrzymanie za pomocą propofolu lub remifentanylu.

Zgodność fizyko-chemiczna została określona jedynie dla rozcieńczenia 1:5 z następującymi roztworami do wstrzykiwań: chlorek sodu 0,9%, roztwór Ringera oraz glukoza 5%.

Koty:

- Metadonu chlorowodorek 0,3 - 0,6 mg/kg, i.m.
 - Indukcja za pomocą benzodiazepiny (*np.* midazolam) lub dysocjacyjnych (*np.* ketamina)
 - Z trankwilizerami (*np.* acepromazyna) i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (meloksykam) lub uspokajającymi (*np.*, α_2 -agonistami);
 - Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

Dawki zależą od pożądanego stopnia znieczulenia i sedacji, pożądanego czasu działania oraz jednoczesnego stosowania innych leków przeciwbólowych i znieczulających. Podczas stosowania w połączeniach z innymi produktami, mogą zostać użyte mniejsze dawki. W celu bezpiecznego stosowania z innymi produktami leczniczymi, należy odnieść się do oznakowania i ulotki danego produktu.

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny, w warunkach ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu pojemnika, na podstawie terminu ważności, należy określić datę, po upływie której nie należy używać produktu leczniczego weterynaryjnego pozostałego w opakowaniu. Należy zapisać termin usunięcia na etykiecie, w miejscu do tego przeznaczonym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Metadon może czasami powodować depresję oddechową i tak jak w przypadku innych opioidów należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z zaburzeniami funkcji układu oddechowego, a także zwierząt które otrzymują leki mogące powodować depresję układu oddechowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktu, stan leczonych zwierząt powinien być regularnie monitorowany, łącznie z badaniem tętna oraz częstości oddechów.

Jako że, metadon jest metabolizowany w wątrobie, jego intensywność oraz czas działania mogą być zaburzone u zwierząt z upośledzoną funkcją tego narządu. W przypadku zaburzenia czynności nerek,

serca lub wątroby, a także w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem produktu może być większe. Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania metadonu u psów w wieku poniżej 8 tygodni oraz u kotów, które nie ukończyły 5-go miesiąca życia. Skuteczność działania opioidów u pacjentów z urazami głowy jest zależna od typu i nasilenia urazu, a także od dostarczanego wspomagania oddychania. Bezpieczeństwo stosowania u kotów z zaburzeniami klinicznymi nie zostało w pełni określone. Powtórne podanie u kotów należy przeprowadzać ostrożnie, w związku z ryzykiem wystąpienia pobudzenia. Lekarz weterynarii powinien ocenić bilans korzyści/ryzyka wynikającego z stosowania produktu.

Ze względu na zmienną indywidualną reakcją na metadon, zwierzęta powinny być regularnie monitorowane w celu zapewnienia wystarczającej skuteczności podczas pożądanego czasu działania produktu. Stosowanie produktu musi być poprzedzone dokładnym badaniem lekarskim. U kotów rozszerzenie źrenic widoczne jest jeszcze długo po tym, jak zaniknie działanie przeciwbólowe. Dlatego też, obserwacja tego efektu nie jest adekwatnym parametrem oceny skuteczności klinicznej podanej dawki.

W celu osiągnięcia skutecznego stężenia w osoczu, psy rasy Greyhound mogą wymagać podania wyższych dawek leku aniżeli inne rasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Metadon może powodować depresję układu oddechowego po rozlaniu się na powierzchnię skóry lub po przypadkowej samoiniekcji. Podczas kontaktu z produktem należy używać szczelnych rękawic, unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami. W przypadku rozlania się produktu na powierzchnię skóry, czy dostaniu się produktu do oka zanieczyszczoną powierzchnię należy spłukać natychmiast dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metadon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Metadon może powodować poronienia. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji: **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

ZAŁECENIA DLA LEKARZA: Metadon jest opioidem, którego toksyczność może wywoływać objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, spadek ciśnienia tętniczego i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia objawów zalecane jest podanie naloksonu - substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

Ciąża, laktacja

Metadon przenika przez łożysko.

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niekorzystne działanie na reprodukcję.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone w badaniach na gatunkach docelowych.

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego stosowania z neuroleptykami interakcje opisano w punkcie 8.

Metadon może nasilać działanie leków przeciwbólowych, leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, a także substancji powodujących depresję układu oddechowego. Równoczesne lub późniejsze zastosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających buprenorfinę może prowadzić do braku skuteczności produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Skutki przedawkowania wywołane podaniem dawki 1,5 - krotnej zostały opisane w punkcie 6.

Koty: w przypadku przedawkowania (>2 mg/kg) obserwowano następujące objawy: zwiększone wydzielanie śliny, pobudzenie, porażenie tylnych kończyn i utrata odruchu prostującego. U niektórych kotów odnotowano napady drgawek, konwulsje i niedotlenienie. Dawka powyżej 4 mg/kg może być dla kotów śmiertelna. Opisywano depresję oddechową.

Psy: opisywano depresję oddechową.

Nalokson może antagonizować działanie metadonu. Należy go podawać aż do skutku. Zalecana początkowa dawka dożylna wynosi 0,1 mg/kg.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie 8.

Produkt wykazuje niezgodność z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD miesiąc RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia