

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synthadon 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Metadón hydrochlorid 5 mg
zodpovedá 4,47 mg metadónu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E218)	1,0 mg
Propylparabén (E216)	0,2 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Analgézia pri psoch a mačkách.

Premedikácia pri celkovej anestézii alebo neuroleptanalgézií pri psoch a mačkách v kombinácii s neuroleptikami.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s pokročilým respiračným zlyhaním.

Nepoužívať pri zvieratách s ťažkou pečňovou a renálnou dysfunkciou.

3.4 Osobitné upozornenia

Vzhľadom na rôznu individuálnu reakciu na metadón, zvieratá by sa mali pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť počas požadovanej doby účinku. Použitiu veterinárneho lieku musí

predchádzať dôkladné klinické vyšetrenie. Pri mačkách je ešte dlho po vymiznutí analgetického účinku viditeľná dilatácia zreničiek. Preto nie je vhodným parametrom na posúdenie klinickej účinnosti podanej dávky.

Na dosiahnutie účinnej plazmatickej hladiny chrtý môžu vyžadovať vyššie dávky ako iné plemená.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Metadón môže občas spôsobiť respiračnú depresiu, a rovnako ako pri iných opioidoch, je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo pri zvieratách, ktorým sú podávané lieky, ktoré môžu spôsobiť respiračnú depresiu. Na zaistenie bezpečného používania veterinárneho lieku je potrebné liečené zvieratá pravidelne sledovať, vrátane srdcovej a dychovej frekvencie.

Pretože metadón sa metabolizuje v pečeni, jeho intenzita a trvanie účinku môžu byť ovplyvnené pri zvieratách s poruchou funkcie pečene. V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečenej dysfunkcie alebo šoku môže existovať väčšie riziko spojené s používaním veterinárneho lieku. Pri psoch mladších ako 8 týždňov a mačkách mladších ako 5 mesiacov nebola bezpečnosť metadónu preukázaná. Účinok opioidu pri poranení hlavy je závislý od typu a závažnosti poranenia a poskytnutí podpory dýchania. Pri klinicky oslabených mačkách bezpečnosť nebola úplne vyhodnotená. Vzhľadom na riziko excitácie, pri opakovanom podaní mačkám postupovať opatrne. Použitie v uvedených prípadoch má byť v súlade s posúdením prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Metadón môže po zasiahnutí kože alebo náhodnej samoinjekcii spôsobiť respiračnú depresiu. Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou, očami a ústami a používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc. V prípade zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesto ihneď umyte veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminovaný odev.

Osoby so známou precitlivosťou na metadón by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Metadón môže spôsobiť narodenie mŕtveho plodu. Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, ale NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

Pre lekára:

Metadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť respiračnú depresiu alebo apnoe, sedáciu, hypotenziu a bezvedomie. Pri respiračnej depresii začať s umelým dýchaním. Na potlačenie príznakov sa odporúča podanie antagonistu opioidov ako je naloxón.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	olizovanie pysku ^{1,2} , hnačka ^{1,2} , samovoľná defekácia ^{1,2} respiračná depresia ² hlasové prejavy ^{1,2} močenie ^{1,2} mydriáza ^{1,2} hypertermia ^{1,2} precitlivosť na bolesť ²
---	--

¹Mierne

²Prechodné

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	respiračná depresia ² , zrýchlené dýchanie ^{1,2} , nepravidelné dýchanie ^{1,2} bradykardia ² olizovanie pysku ^{1,2} , nadmerné slinenie ^{1,2} hlasové prejavy ^{1,2} hypotermia ^{1,2} strnulý pohľad ^{1,2} , triaška ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	močenie ^{2,3} samovoľná defekácia ^{2,3}

¹Mierne

²Prechodné

³Počas prvej hodiny po podaní dávky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Metadón prestupuje placentou.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné použitie s neuroleptikami je uvedené v časti 3.9.

Metadón môže zosilňovať účinky analgetík, inhibítorov centrálného nervového systému a látok, ktoré spôsobujú respiračnú depresiu. Súčasné alebo následné použitie veterinárneho lieku s buprenorfínom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy:

Subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Mačky:

Intramuskulárne použitie.

Aby bola zaistená presnosť dávkovania, sa má presne zistiť živá hmotnosť a na podanie veterinárneho lieku sa má použiť vhodne kalibrovaná injekčná striekačka.

Analgézia

Psy: 0,5 až 1 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne (čo zodpovedá 0,1 až 0,2 ml/kg)

Mačky: 0,3 až 0,6 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, intramuskulárne (čo zodpovedá 0,06 až 0,12 ml/kg)

Vzhľadom na to, že individuálna reakcia na metadón je rôzna, a čiastočne závisí od dávky, veku pacienta, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového zdravotného stavu, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálny. Pri psoch je nástup účinku 1 hodinu po subkutánnom podaní, približne 15 minút po intramuskulárnej injekcii a do 10 minút po intravenóznei injekcii. Trvanie účinku po intramuskulárnom alebo intravenóznom podaní je približne 4 hodiny. Pri mačkách je nástup účinku 15 minút po podaní a trvanie účinku je v priemere 4 hodiny. Zvíra by malo byť pravidelne kontrolované, aby sa posúdilo, či je následne potrebná ďalšia analgézia.

Premedikácia a/alebo neuroleptanalgéria

Psy:

- Metadón hydrochlorid 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. alebo i.m.

Kombinácia napr.:

- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg, i.v. + napr. midazolam alebo diazepam

Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom v kyslíku.

- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg + napr. acepromazín

Indukcia tiopentalom alebo propofolom na dosiahnutie účinku, udržiavanie izofluránom v kyslíku alebo indukcia diazepamom a ketamínom.

- Metadón hydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg, i.v. alebo i.m. + α 2-agonista (napr. xylazín alebo medetomidín)

Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom v kombinácii s fentanylom alebo celková intravenózna anestézia (TIVA): udržiavanie propofolom v kombinácii s fentanylom

Protokol TIVA: indukcia propofolom, na dosiahnutie účinku. Udržiavacia liečba propofolom a remifentanylom

Chemicko-fyzikálna kompatibilita bola preukázaná len pri riedení 1:5 s nasledujúcimi infúznymi roztokmi: chlorid sodný 0,9 %, Ringerov roztok a glukóza 5 %.

Mačky:

- Metadón hydrochlorid 0,3-0,6 mg/kg, i.m.
 - Indukcia benzodiazepínom (napr. midazolam) a disociatívom (napr. ketamín);
 - S trankvilizérom (napr. acepromazínom) a NSAID (meloxicam) a sedatívom (napr. α 2-agonista);
 - Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom v kyslíku.

Dávky závisia od požadovaného stupňa analgérie a sedácie, požadovanej doby trvania účinku a súbežného použitia iných analgetík a anestetík.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi sa môžu použiť nižšie dávky.

Pre bezpečné použitie s inými liekmi musí byť odkaz na príslušnú produktovú literatúru.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

1,5-násobné predávkovanie malo za následok účinky opísané v časti 3.6.

Mačky: V prípade predávkovania (> 2 mg/kg) sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky: zvýšené slinenie, excitácia, paralýza zadných končatín a strata napriamovacieho reflexu. Pri niektorých mačkách boli tiež zaznamenané záchvaty, kŕče a hypoxia. Dávka 4 mg/kg môže byť pre mačky smrteľná. Bola opísaná respiračná depresia.

Psy: Bola opísaná respiračná depresia.

Metadón môže byť antagonizovaný naloxónom. Na dosiahnutie účinku podať naloxón. Ako počiatočná dávka sa odporúča intravenózne podanie 0,1 mg/kg.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

VETERINÁRNY LIEK OBSAHUJE OMAMNÚ LÁTKU.

Veterinárny liek Synthadon 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02AC90

4.2 Farmakodynamika

Metadón štruktúralne nie je príbuzný s inými analgetikami, odvodenými od opioidov, a existuje vo forme racemickej zmesi. Každý optický izomér má samostatný spôsob účinku; d-izomér nekompetitívne antagonizuje receptor NMDA a inhibuje spätné vychytávanie noradrenalínu; l-izomér je receptorový agonista μ -opiooidov.

Existujú dva podtypy μ_1 a μ_2 . Pri analgetických účinkoch metadónu sa predpokladá, že sú sprostredkované podtypy μ_1 a μ_2 , pričom pri podtype μ_2 sa zdá, že vyvoláva respiračné depresie a inhibíciu gastrointestinálnej motility. Podtyp μ_1 vytvára supraspinálnu analgéziu a receptory μ_2 vyvolávajú spinálnu analgéziu.

Metadón má schopnosť vyvolať hlbokú analgéziu. Môže sa použiť aj na premedikáciu a v kombinácii s trankvilizérmami alebo sedatívami môže pomôcť pri navodení sedácie. Trvanie účinkov sa môže líšiť od 1,5 do 6,5 hodiny. Opioidy spôsobujú respiračnú depresiu závislú od dávky. Veľmi vysoké dávky môžu spôsobiť kŕče.

4.3 Farmakokinetika

Pri psoch sa metadón absorbuje veľmi rýchlo (T_{max} 5-15 min) po intramuskulárnej injekcii od 0,3 do 0,5 mg/kg. Pri vyšších dávkach má T_{max} tendenciu neskoršieho nástupu, čo ukazuje na to, že zvýšenie dávky vedie k predĺženiu absorpčnej fázy. Rýchlosť a rozsah systémovej expozície psov na metadón sa po intramuskulárnom podaní zdá byť charakterizovaná (lineárnou) kinetikou nezávislou od dávky. Biologická dostupnosť je vysoká a pohybuje sa rozmedzí 65,4 a 100 %, s priemerným odhadom 90 %. Po subkutánnom podaní 0,4 mg/kg sa metadón vstrebáva pomalšie (T_{max} 15-140 min) a biologická dostupnosť je 79 ± 22 %. Pri psoch bol distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) 4,84 a 6,11 l/kg pri samcoch aj samiciach. Terminálny polčas je v rozmedzí 0,9-2,2 hodín po intramuskulárnom podaní a je nezávislý od dávky a pohlavia. Po intravenóznom podaní môže byť terminálny polčas mierne dlhší. Po subkutánnom podaní sa terminálny polčas pohybuje v rozmedzí 6,4 až 15 hodín. Celková plazmatická absorpcia (CL) metadónu po intravenóznom podaní dosahuje 2,92 až 3,56 l/h/kg alebo cca 70 % až 85 % srdcového plazmatického výstupu pri psoch (4,18 l/h/kg).

Pri mačkách sa metadón po intramuskulárnej injekcii tiež rýchlo absorbuje (maximálne hodnoty sa vyskytujú do 20 min), ale keď je veterinárny liek náhodne aplikovaný subkutánne (alebo v inej zle vaskularizovanej oblasti), bude absorpcia pomalšia. Terminálny polčas sa pohybuje v rozmedzí 6 až 15 hodín. Absorpcia je stredná až nízka s priemernou (sd) hodnotou 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadón sa vo veľkej miere viaže na bielkoviny (60 až 90 %). Opioidy sú lipofilné a majú slabé bázy. Tieto fyzikálno-chemické vlastnosti uprednostňujú intracelulárnu akumuláciu. V dôsledku toho majú opioidy veľký distribučný objem, ktorý výrazne preyšuje celkový objem vody v tele. Malé množstvo

(3 až 4 % pri psoch) podanej dávky sa vylúči v nezmenenej forme močom; zvyšok sa metabolizuje v pečeni a následne sa vylúči.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem infúzných roztokov uvedených v časti 3.9.

Veterinárny liek je nekompatibilný s injekčnými liekmi obsahujúcimi meloxicam alebo inými nevodnými roztokmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: 4 hodiny, chrániť pred svetlom.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu:

Číra, bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu I.

Brómbutylová gumená 20 mm zátku potiahnutá teflónom.

Hliníkové 20 mm viečko.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/041/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/06/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny liek s modrým pruhom.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synthadon 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Metadón hydrochlorid 5 mg
zodpovedá 4,47 mg metadónu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne použitie
Mačky: intramuskulárne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní. Použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

VETERINÁRNY LIEK OBSAHUJE OMAMNÚ LÁTKU.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml injekčné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synthadon



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Metadón hydrochlorid 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní. Použiť do...

VETERINÁRNY LIEK OBSAHUJE OMAMNÚ LÁTKU - metadón.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Synthadon 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Metadón hydrochlorid 5 mg
zodpovedá 4,47 mg metadónu

Pomocné látky:

Metylparabén (E218) 1,0 mg
Propylparabén (E216) 0,2 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Analgézia pri psoch a mačkách.

Premedikácia pri celkovej anestézii alebo neuroleptanalgézii pri psoch a mačkách v kombinácii s neuroleptikami.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s pokročilým respiračným zlyhaním.

Nepoužívať pri zvieratách s ťažkou pečňovou a renálnou dysfunkciou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vzhľadom na rôznu individuálnu reakciu na metadón, zvieratá by sa mali pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť počas požadovanej doby účinku. Použitiu veterinárneho lieku musí predchádzať dôkladné klinické vyšetrenie. Pri mačkách je ešte dlho po vymiznutí analgetického účinku viditeľná dilatácia zreničiek. Preto nie je vhodným parametrom na posúdenie klinickej účinnosti podanej dávky.

Na dosiahnutie účinnej plazmatickej hladiny chrtu môžu vyžadovať vyššie dávky ako iné plemená.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Metadón môže občas spôsobiť respiračnú depresiu, a rovnako ako pri iných opioidoch, je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo pri zvieratách, ktorým sú podávané lieky, ktoré môžu spôsobiť respiračnú depresiu. Na zaistenie bezpečného používania

veterinárneho lieku je potrebné liečené zvieratá pravidelne sledovať, vrátane srdcovej a dychovej frekvencie.

Pretože metadón sa metabolizuje v pečeni, jeho intenzita a trvanie účinku môžu byť ovplyvnené pri zvieratách s poruchou funkcie pečene. V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečenej dysfunkcie alebo šoku môže existovať väčšie riziko spojené s používaním veterinárneho lieku. Pri psoch mladších ako 8 týždňov a mačkách mladších ako 5 mesiacov nebola bezpečnosť metadónu preukázaná. Účinok opioidu pri poranení hlavy je závislý od typu a závažnosti poranenia a poskytnutí podpory dýchania. Pri klinicky oslabených mačkách bezpečnosť nebola úplne vyhodnotená. Vzhľadom na riziko excitácie, pri opakovanom podaní mačkám postupovať opatrne. Použitie v uvedených prípadoch má byť v súlade s posúdením prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Metadón môže po zasiahnutí kože alebo náhodnej samoinjekcii spôsobiť respiračnú depresiu. Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou, očami a ústami a používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc. V prípade zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesto ihneď umyte veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminovaný odev.

Osoby so známou precitlivosťou na metadón by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Metadón môže spôsobiť narodenie mŕtveho plodu. Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, ale NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

Pre lekára:

Metadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť respiračnú depresiu alebo apnoe, sedáciu, hypotenziu a bezvedomie. Pri respiračnej depresii začať s umelým dýchaním. Na potlačenie príznakov sa odporúča podanie antagonistu opioidov ako je naloxón.

Gravidita a laktácia:

Metadón prestupuje placentou.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné použitie s neuroleptikami je uvedené v časti Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku.

Metadón môže zosilňovať účinky analgetík, inhibítorov centrálného nervového systému a látok, ktoré spôsobujú respiračnú depresiu. Súčasné alebo následné použitie veterinárneho lieku s buprenorfínom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

Predávkovanie:

1,5-násobné predávkovanie malo za následok účinky popísané v časti Nežiaduce účinky.

Mačky: V prípade predávkovania (> 2 mg/kg) sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky: zvýšené slinenie, excitácia, paralýza zadných končatín a strata napriamovacieho reflexu. Pri niektorých mačkách boli tiež zaznamenané záchvaty, krče a hypoxia. Dávka 4 mg/kg môže byť pre mačky smrteľná. Bola opísaná respiračná depresia.

Psy: Bola opísaná respiračná depresia.

Metadón môže byť antagonizovaný naloxónom. Pre účinok by sa mal podávať naloxón. Intravenózne sa odporúča počiatočná dávka 0,1 mg/kg.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

VETERINÁRNY LIEK OBSAHUJE OMAMNÚ LÁTKU.

Veterinárny liek Synthadon 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemešať s iným veterinárnym liekom, okrem infúzných roztokov uvedených v časti Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku.

Veterinárny liek je nekompatibilný s injekčnými liekmi obsahujúcimi meloxicam alebo inými nevodnými roztokmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	olizovanie pysku ^{1,2} , hnačka ^{1,2} , mimovoľná defekácia ^{1,2} respiračná depresia ² hlasové prejavy ^{1,2} močenie ^{1,2} mydriáza (rozšírené zrenice) ^{1,2} hypertermia (zvýšená telesná teplota) ^{1,2} precitlivosť na bolesť ²
---	--

¹Mierne

²Prechodné

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	respiračná depresia ² , zrýchlené dýchanie ^{1,2} , nepravidelné dýchanie (pomalá srdcová frekvencia) ^{1,2} bradykardia ² olizovanie pysku ^{1,2} , nadmerné slinenie (zvýšené slinenie) ^{1,2} hlasové prejavy ^{1,2} hypotermia (nízka telesná teplota) ^{1,2} strnulý pohľad ^{1,2} , triaška ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	močenie ^{2,3} mimovoľná defekácia ^{2,3}

¹Mierne

²Prechodné

³Počas prvej hodiny po podaní dávky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy:

Subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Mačky:

Intramuskulárne použitie.

Aby bola zaistená presnosť dávkovania, sa má presne zistiť živá hmotnosť a na podanie veterinárneho lieku sa má použiť vhodne kalibrovaná injekčná striekačka.

Analgézia

Psy: 0,5 až 1 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne (čo zodpovedá 0,1 až 0,2 ml/kg)

Mačky: 0,3 až 0,6 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, intramuskulárne (čo zodpovedá 0,06 až 0,12 ml/kg)

Vzhľadom na to, že individuálna reakcia na metadón je rôzna, a čiastočne závisí od dávky, veku pacienta, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového zdravotného stavu, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálny. Pri psoch je nástup účinku 1 hodinu po subkutánnom podaní, približne 15 minút po intramuskulárnej injekcii a do 10 minút po intravenózne injekcii. Trvanie účinku po intramuskulárnom alebo intravenóznom podaní je približne 4 hodiny. Pri mačkách je nástup účinku 15 minút po podaní a trvanie účinku je v priemere 4 hodiny. Zvieratá by mali byť pravidelne kontrolované, aby sa posúdilo, či je následne potrebná ďalšia analgézia.

Premedikácia a/alebo neuroleptanalgédia

Psy:

- Metadón hydrochlorid 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. alebo i.m.

Kombinácia napr.:

- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg, i.v. + napr. midazolam alebo diazepam

Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom v kyslíku.

- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg + napr. acepromazín

Indukcia tiopentalom alebo propofolom na dosiahnutie účinku, udržiavanie izofluránom v kyslíku alebo indukcia diazepamom a ketamínom.

- Metadón hydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg, i.v. alebo i.m. + α 2-agonista (napr. xylazín alebo medetomidín)

Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom v kombinácii s fentanylom alebo celková intravenózna anestézia (TIVA): udržiavanie propofolom v kombinácii s fentanylom

Protokol TIVA: indukcia propofolom, na dosiahnutie účinku. Udržiavacia liečba propofolom a remifentanylom

Chemicko-fyzikálna kompatibilita bola preukázaná len pri riedení 1:5 s nasledujúcimi infúznymi roztokmi: chlorid sodný 0,9 %, Ringerov roztok a glukóza 5 %.

Mačky:

- Metadón hydrochlorid 0,3-0,6 mg/kg, i.m.
 - Indukcia benzodiazepínom (napr. midazolam) a disociatívom (napr. ketamín);
 - S trankvilizérom (napr. acepromazínom) a NSAID (meloxicam) a sedatívom (napr. α 2-agonista);
 - Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom v kyslíku.

Dávky závisia od požadovaného stupňa analgédie a sedácie, požadovanej doby trvania účinku a súbežného použitia iných analgetík a anestetík.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi sa môžu použiť nižšie dávky.

Pre bezpečné použitie s inými liekmi musí byť odkaz na príslušnú produktovú literatúru.

9. Pokyn o správnom podaní

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: 4 hodiny, chránený pred svetlom.

Pri prvom otvorení nádoby je potrebné stanoviť lehotu, do ktorej sa musí zvyšný veterinárny liek v nádobe zlikvidovať, pričom sa vychádza z času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii. Tento dátum by sa mal uviesť na etikete.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s <veterinárnym lekárom> alebo <lekárnikom>.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis s modrým pruhom.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/041/DC/15-S

Veľkosť balenia: Papierová škatuľka obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: + 420 775034156

17. Ďalšie informácie