

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα και σκύλους (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI)).
Recudon 2,2 mg/ml + 0,112 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα και σκύλους (FR)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

2,2 mg λεβομεθαδόνης που ισοδυναμεί με 2,5 mg υδροχλωρικής λεβομεθαδόνης
0,112 mg φενπιπραμίδης που ισοδυναμεί με 0,125 mg υδροχλωρικής φενπιπραμίδης

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
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)	
Water for injection	

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, πρακτικά χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα και σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αναλγησία και προνάρκωση πριν από τη διεξαγωγή επεμβάσεων.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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. Για τον μέγιστο όγκο ενδομυϊκής ένεσης ανά σημείο ένεσης, βλ. παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία».

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 3.10 «Συμπτώματα υπερδοσολογίας».

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 κόμα. Όταν εμφανιστεί αναπνευστική καταστολή, πρέπει να ξεκινήσει ελεγχόμενος αερισμός. Συνιστάται η χορήγηση του ανταγωνιστή οπιοειδών ναλοξόνη για την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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 άλογα 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας (ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του) είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η λεβομεθαδόνη διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα και μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή στα νεογνίδια 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.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Άλογα: αργή ενδοφλέβια χρήση
- Σκύλους: αργή ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή 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: 4,0-6,0 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 ή ενδομυϊκά.

Αντιστοιχούν σε: Ανά 10 kg σωματικού βάρους: 0,8-4,0 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.

Όταν ο όγκος που θα χορηγηθεί με ένεση υπερβαίνει τα 5 ml, ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διαίρεσης της ενδομυϊκής ένεσης σε πολλαπλά σημεία ένεσης ή να επιλέξει την ενδοφλέβια οδό χορήγησης. Η συνολική δόση στους σκύλους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 ml.

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.

Πριν από τη χορήγηση πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος. 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.

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

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 άλγος ενδέχεται να εμφανίσουν διεγερσιμότητα του ΚΝΣ (υπεραντανακλαστικότητα, τρόμος) 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 επανάλωση των δόσεων ναλοξόνης. Τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται στενά επειδή οι επιδράσεις της ναλοξόνης μπορεί να ελαττωθούν πριν από την επίτευξη υποτοξικών επιπέδων λεβομεθαδόνης.

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

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02AC52.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η λεβομεθαδόνη είναι ένα λιπόφιλο, βασικό, συνθετικό, οπιοειδές αναλγητικό. Η λεβομεθαδόνη είναι το (-)-R-εναντιομερές της ρακεμικής *dl*-μεθαδόνης. Το S(+) εναντιομερές έχει μόνο το 1/50 της αναλγητικής επίδρασης του R(-) εναντιομερούς, ώστε 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 στερεοχημική διάταξη της λεβομεθαδόνης μοιάζει με αυτήν της μορφίνης. Η λεβομεθαδόνη δρα μέσω της δέσμευσής της στους μ-υποδοχείς των οπιοειδών. Η αναλγητική της δράση είναι παρόμοια με αυτήν της μορφίνης, συνοδευόμενη από καταστολή, 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 παρασυμπαθητικόλυτικός 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.

Με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επιτυγχάνεται μια ήπια αύξηση του ουδού του άλγους. Η επίδραση εμφανίζεται σχετικά γρήγορα όταν χορηγείται ενδοφλέβια. Στους σκύλους, η επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια μιας αργής ενδοφλέβιας ένεσης. Οι μύες χαλαρώνουν σταδιακά και οι σκύλοι αποκοιμούνται χωρίς διέγερση. 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε άλογα και σκύλους έχουν ληφθεί κυρίως από μελέτες με χρήση ρακεμικής μεθαδόνης. Η μεθαδόνη απορροφάται ταχέως μετά από υποδόρια, ενδομυϊκή και από του στόματος χορήγηση. Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή και ο όγκος κατανομής είναι σχετικά μεγάλος. Υψηλές συγκεντρώσεις στους ιστούς απαντώνται στο ήπαρ και στους πνεύμονες και ακολούθως στους νεφρούς και στον εγκέφαλο.

Η μεθαδόνη μεταβολίζεται εκτενώς κυρίως στο ήπαρ σε αδρανείς μεταβολίτες. Η λεβομεθαδόνη απεκκρίνεται στα ούρα και στα κόπρανα. Το προφίλ απέκκρισης ανάμεσα στη χολή και στα ούρα μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη δόση, τις διαφορές ως προς την ηπατική και νεφρική λειτουργία και το pH των ούρων. Όσο υψηλότερη είναι δόση τόσο περισσότερο φαίνεται ότι απεκκρίνεται μέσω της χολής. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της λεβομεθαδόνης είναι περίπου 2 ώρες στους σκύλους και 1 ώρα στα άλογα.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η φενπιπραμίδα μειώνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα εντός 24 ωρών και απεκκρίνεται στα ούρα και στα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 διαφανές, γυάλινο (Τύπου I) φιαλίδιο των 10 ml, 30 ml ή 50 ml με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο.

Συσκευασίες:

5 ml (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml)

10 ml

30 ml

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

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 151516/18-12-2024/K-0254001

CY: CY00909V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

EL: 18/12/2024

CY: 16/9/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2025

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροχλωρική λεβομεθαδόνη	2,5 mg/ml
Υδροχλωρική φενπιπραμίδα	0,125 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα και σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Άλογα: αργή ενδοφλέβια χρήση
Σκύλοι: αργή ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί 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

Alfasan Nederland B.V.

Τοπικοί αντιπρόσωποι:
Lapapharm SA
Karaoli & Dimitriou 33
14123 Likovrisi, Athens, Greece

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 151516/18-12-2024/K-0254001
CY: CY00909V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινα φιαλίδια των 5 ml, 10 ml, 30 ml ή 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recudon

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Υδροχλωρική λεβομεθαδόνη	2,5 mg/ml
Υδροχλωρική φενπιπραμίδα	0,125 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

2,2 mg λεβομεθαδόνης που ισοδυναμεί με 2,5 mg υδροχλωρικής λεβομεθαδόνης
0,112 mg φενπιπραμίδης που ισοδυναμεί με 0,125 mg υδροχλωρικής φενπιπραμίδης

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg

Διαυγές, 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. Για τον μέγιστο όγκο ενδομυϊκής ένεσης ανά σημείο ένεσης, βλ. παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση».

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 κόμα. 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 νεογνήτα 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 άλφα ενδέχεται να εμφανίσουν διεγερσιμότητα του ΚΝΣ (υπεραντακλαστικότητα, 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 επανάλυση των δόσεων ναλοξόνης. Τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται στενά επειδή οι επιδράσεις της ναλοξόνης μπορεί να ελαττωθούν πριν από την επίτευξη υποτοξικών επιπέδων λεβομεθαδόνης.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

"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 άλφα 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Άλογα: αργή ενδοφλέβια χρήση
- Σκύλους: αργή ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή 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: 4,0-6,0 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 ή ενδομυϊκά.

Αντιστοιχούν σε: Ανά 10 kg σωματικού βάρους: 0,8-4,0 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.

Όταν ο όγκος που θα χορηγηθεί με ένεση υπερβαίνει τα 5 ml, ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διαίρεσης της ενδομυϊκής ένεσης σε πολλαπλά σημεία ένεσης ή να επιλέξει την ενδοφλέβια οδό χορήγησης. Η συνολική δόση στους σκύλους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 ml. Η συνολική δόση στους σκύλους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EL: 151516/18-12-2024/K-0254001
CY: CY00909V

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

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2025

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:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

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

Lapapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

Tel.: +30 2146878580

E-mail : pharmacovigilance@lapapharm.com

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 σύρση 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.