

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Comfortan 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Methadone	8,9 mg
Еквивалентно на methadone hydrochloride	10 mg

Метил парахидроксибензоат (E218)	1,0 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,2 mg

Бистър безцветен до бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

- Аналгезия при кучета и котки
- Премедикация за обща анестезия или невролептаналгезия при кучета и котки в комбинация с невролептично средство.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с напреднала дихателна недостатъчност.

Да не се използва при животни с тежка чернодробна и бъбречна дисфункция.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Поради променливия индивидуален отговор към метадон, животните трябва да се наблюдават редовно, за да се осигури достатъчна ефикасност за желаната продължителност на ефекта.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се предшества от задълбочен клиничен преглед.

При котките се наблюдава разширяване на зениците дълго време след изчезване на аналгетичния ефект. По тази причина това не е подходящ параметър за оценка на клиничната ефикасност на приложената доза.

Хрътките може да изискват по-високи дози от другите породи, за да се постигнат ефикасни плазмени нива.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Метадонът понякога може да причини респираторна депресия и, както при другите опиоидни вещества, трябва да се внимава при лечение на животни с нарушена дихателна функция или на животни, които получават продукти, причиняващи респираторна депресия. За да се гарантира безопасната употреба на ветеринарния лекарствен продукт, третираните животни трябва да се наблюдават редовно, включително да се изследва сърдечната честота и честотата на дишане.

Тъй като метадонът се метаболизира от черния дроб, интензивността и продължителността на действието му могат да бъдат повлияни при животни с нарушена чернодробна функция.

В случай на бъбречна, сърдечна или чернодробна дисфункция или шок може да има по-голям риск, свързан с употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Безопасността на метадон не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и котки на възраст под 5 месеца.

Ефектът на опиоида при нараняване на главата зависи от вида и тежестта на нараняването и предоставената дихателна подкрепа.

Безопасността не е напълно оценена при клинично увредени котки.

Поради риск от възбуда, многократното приложение при котки трябва да се използва с повишено внимание.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Метадонът може да предизвика респираторна депресия след разливане върху кожата или случайно самоинжектиране. Избягвайте контакт с кожата, очите и устата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно разливане върху кожата или попадане в очите, незабавно измийте с голямо количество вода. Отстранете замърсените дрехи.

Хора с установена свръхчувствителност към метадон трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Метадонът може да причини мъртво раждане.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

За лекарите: Метадонът е опиоид, чиято токсичност може да предизвика клинични ефекти, включително респираторна депресия или апнея, седация, хипотония и кома. При поява на респираторна депресия трябва да се въведе контролирана вентилация. Препоръчва се прилагане на опиоидния антагонист налоксон за обратимост на симптомите.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Метадонът дифундира през плацентата. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

Заплодяемост:

Проучванията при лабораторни животни са показали неблагоприятни ефекти върху репродукцията.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За едновременна употреба с невролептици вижте точка "Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение".

Метадонът може да потенцира ефектите на аналгетици, инхибитори на централната нервна система и вещества, които предизвикват респираторна депресия. Едновременната или последваща употреба на ветеринарния лекарствен продукт с бупренорфин може да доведе до липса на ефикасност.

Предозиране:

При 1,5-кратно предозиране се наблюдават ефектите, описани в точка „Неблагоприятни реакции“.

Котки: в случай на предозиране (>2 mg/kg) могат да се наблюдават следните признаци: повишено слюноотделяне, възбуда, парализа на задните крака и загуба на рефлекс за изправяне. При някои котки са регистрирани и гърчове, конвулсии и хипоксия. Доза от 4 mg/kg може да бъде фатална за котките. Описана е респираторна депресия.

Кучета: описана е респираторна депресия.

Метадонът може да бъде антагонизиран от налоксон. Налоксонът трябва да се дава за въздействие. Препоръчва се начална доза от 0,1 mg/kg интравенозно.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Този продукт попада в режима на контролираните лекарства от Списък II.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на инфузионните разтвори, посочени в точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Продуктът е несъвместим с инжекционни течности, съдържащи мелоксикам, или с всякакви други неводни разтвори.

7. Неблагоприятни реакции

Котки¹:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Респираторна депресия Възбудни реакции ² : облизване на устните, вокализация, уриниране, дефекация, мидриаза (разширени зеници), хипертермия (повишена телесна температура), диария. Хипералгезия.
---	---

¹ Всички реакции са били преходни.

² Леки.

Кучета¹:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Респираторна депресия Брадикардия (забавен сърдечен ритъм) Възбудни реакции ² : задъхване, облизване на устните, слюноотделяне, вокализация, нередовно дишане, хипотермия (ниска телесна температура), фиксиран поглед, тремор, уриниране ³ и дефекация ³ .
---	--

¹ Всички реакции са били преходни.

² Леки.

³ В рамките на първия час след приема на дозата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и се препоръчва използването на подходящо калибрирана спринцовка за прилагане на ветеринарният лекарствен продукт.

Аналгезия:

Кучета: 0,5 до 1 mg метадон хидрохлорид на kg телесната маса, подкожно, интрамускулно или интравенозно (съответстващо на 0,05 до 0,1 ml/kg).

Котки: 0,3 до 0,6 mg метадон хидрохлорид на kg телесна маса, интрамускулно (съответстващо на 0,03 до 0,06 ml/kg).

Тъй като индивидуалният отговор към метадона е разнообразен и зависи отчасти от дозата, възрастта на пациента, индивидуалните различия в чувствителността към болка и общото състояние (заболявания и др.), оптималната схема на дозиране трябва да бъде индивидуална.

При кучетата началото на действието е 1 час след подкожно приложение, приблизително 15 минути след интрамускулно инжектиране и в рамките на 10 минути след интравенозно инжектиране.

Продължителността на действието е приблизително 4 часа след интрамускулно или интравенозно приложение.

При котките началото на действието е 15 минути след прилагане, а продължителността на ефекта е средно 4 часа.

Животното трябва да се преглежда редовно, за да се прецени дали впоследствие е необходима допълнителна аналгезия.

Премедикация и/или невролептаналгезия:

Кучета:

- 0,5-1 mg метадон хидрохлорид/kg телесна маса, интравенозно, подкожно или интрамускулно (съответстващо на 0,05 до 0,1 ml/kg).

Комбинации, напр.:

- 0,5 mg метадон хидрохлорид/kg телесна маса, интравенозно (съответстващо на 0,05 ml/kg), + напр. мидазолам или диазепам.
Индукция с пропофол, поддържане с изофлуран в кислород.
- 0,5 mg метадон хидрохлорид/kg телесна маса, интравенозно (съответстващо на 0,05 ml/kg), + напр. ацепромазин.
Индукция с тиопентон или пропофол до ефект, поддържане с изофлуран в кислород или индукция с диазепам и кетамин.
- 0,5 -1,0 mg метадон хидрохлорид/kg телесна маса, интравенозно или интрамускулно (съответстващо на 0,05 до 0,1 ml/kg), + $\alpha 2$ -агонист (напр. ксилазин или медетомидин).
Индукция с пропофол, поддържане с изофлуран в кислород в комбинация с фентанил или протокол за пълна интравенозна анестезия (TIVA): поддържане с пропофол в комбинация с фентанил.

Протокол TIVA: индукция с пропофол, до постигане на ефект. Поддържане с пропофол и ремифентанил.

Химико-физичната съвместимост е доказана само за разреждания 1:5 със следните разтвори за инфузия: 0,9% натриев хлорид, разтвор на Рингер и 5% глюкоза.

Котки:

- 0,3-0,6 mg метадон хидрохлорид/kg телесна маса, интрамускулно (съответстващо на 0,03 до 0,06 ml/kg).
 - Индукция с бензодиазепини (напр. мидазолам) и дисоциативни средства (напр. кетамин).
 - С транквилизатор (напр. ацепромазин) и NSAID (мелоксикам) или седативно средство (напр. $\alpha 2$ -агонист).
 - Индукция с пропофол, поддържане с изофлуран в кислород.

Дозите зависят от желаната степен на аналгезия и седация, желаната продължителност на ефекта и едновременната употреба на други аналгетици и анестетици.

Когато се използват в комбинация с други продукти, могат да се използват по-ниски дози.

За безопасна употреба с други ветеринарни лекарствени продукти трябва да се направи справка със съответната литература за ветеринарния лекарствен продукт.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вижте точка "Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение".

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Химическата и физическата стабилност на разтворите е доказана за 4 часа при 25 °С, защитени от светлина. От микробиологична гледна точка разтворите трябва да се използват незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

N° 0022-3137

Размери на опаковките: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml и 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

Тел: +31 (0) 348-563434

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР