

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml raztopina za injiciranje za konje in pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovini:

2,2 mg levometadona, kar ustreza 2,5 mg levometadonijevega klorida

0,112 mg fenpipramida, kar ustreza 0,125 mg fenpipramidijevega klorida

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,0 mg

Bistra brezbarvna raztopina za injiciranje, praktično brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Konji in psi.

4. Indikacije

Analgezija in premedikacija pred posegi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z napredovalo dihalno odpovedjo.

Ne uporabite pri živalih s hudo okvaro jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo krče zaradi epilepsije ali strihnina ali ki imajo tetanus.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zaradi raznolikosti individualnega odziva na levometadon je treba živali redno spremljati, da se zagotovi zadostna učinkovitost v želenem času trajanja učinka.

Pri velikih angleških hrtih so opisali, da je za doseganje učinkovitih plazemskih ravni lahko potreben večji odmerek metadona kot pri drugih pasmah. Ni na voljo ustreznih informacij glede potrebe po večjih odmerkih levometadona pri velikih angleških hrtih v primerjavi z drugimi pasmami.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je, da so psi tešči 12 ur pred dajanjem zdravila. Pri psih je treba zdravilo injicirati zelo počasi, če se daje intravensko. Nemir in tuljenje živali med injiciranjem sta znaka premajhnega odmerjanja, zato je treba nadaljevati z injiciranjem.

Ker učinki trajajo več ur, je treba žival zaščititi pred zvočnimi dražljaji ter poskrbeti, da je na toplem in suhem do popolnega okrevanja.

Treba je zagotoviti zadostno oksigenacijo med zdravljenjem in zdravljene živali redno spremljati, vključno s preverjanjem srčnega utripa in dihanja.

Uporabljajte previdno pri živalih s poškodbami glave, saj je učinek opioida na poškodbo glave odvisen od vrste in resnosti poškodbe ter zagotovljene dihalne podpore.

Ker se metadon presnavlja v jetrih, lahko pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter pride do vpliva na intenzivnost in trajanje delovanja.

V primeru okvare delovanja ledvic, srca ali jeter, ali šoka, je lahko z uporabo zdravila povezano večje tveganje.

Za največji volumen za intramuskularno injiciranje na isto mesto injiciranja glejte poglavje Nasvet o pravilni uporabi zdravila.

Treba je upoštevati, da lahko antagonistično delovanje na levometadonsko komponento zdravila povzroči presežek fempipramidijevega klorida, kar lahko privede do tahikardije; za več informacij glejte poglavje Preveliko odmerjanje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Levometadon je opioid in lahko po nenamernem samo-injiciranju povzroči respiratorno depresijo.

Tudi daljša izpostavljenost kože lahko povzroči neželene učinke.

Metadon/levometadon lahko škoduje nerojenemu otroku. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Preprečite stik s kožo, očmi in usti. V primeru razlitja po koži ali stika z očmi prizadete dele takoj izperite z veliko količino vode. Slecite kontaminirana oblačila.

Osebe z znano preobčutljivostjo na levometadon in/ali parabene naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, vendar NE SMETE VOZITI, ker se lahko pojavi sedacija.

NASVET ZA ZDRAVNIKE: Levometadon je opioid, katerega toksičnost lahko povzroči klinične učinke, vključno z respiratorno depresijo ali apnejo, sedacijo, hipotenzijo in komo. Če nastopi respiratorna depresija, je treba uvesti kontrolirano predihavanje. Priporoča se uporaba opioidnega antagonist nalogsona za odpravo simptomov.

Brejest:

Levometadon prehaja skozi placento in lahko povzroči respiratorno depresijo pri novorojenih živalih.

Študije na laboratorijskih živalih so pokazale škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja. Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravilo lahko poveča učinke analgetikov, zaviralcev osrednjega živčnega sistema in učinkovin, ki povzročajo respiratorno depresijo. Uporaba tega zdravila sočasno z buprenorfinom ali po njem lahko privede do zmanjšane učinka.

Učinek metoklopramida na pospeševanje praznjenja želodca je zmanjšan.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje lahko povzroči globoko respiratorno depresijo ali depresijo CŽS.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo kardiovaskularni kolaps, hipotermijo, konvulzije in hipotonijo skeletnih mišic. Pri konjih se lahko pri velikih odmerkih ali pri hitrem intravenskem dajanju pojavijo ekscitabilnost CŽS (hiperrefleksija, tremorji) in epileptični krči.

V primerih hude respiratorne depresije je treba razmisliti o mehanski podpori dihanja.

Kot antagonist levometadona se lahko uporabi naloksonijev klorid. Treba je upoštevati, da lahko antagonistično delovanje na levometadonsko komponento zdravila povzroči presežek fempipramidijevega klorida, kar lahko privede do tahikardije. Nalokson je zdravilo prve izbire pri zdravljenju respiratorne depresije. Pri zelo izrazitem prevelikem odmerjanju bo morda treba ponoviti

dajanje naloksona. Živali je treba natančno opazovati, saj lahko učinki naloksona izzvenijo, preden so dosežene netoksične ravni levometadona.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

[Informacije iz poglavja 3.11 SPC, primerne za navodilo za uporabo.]

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogostnost	Neželeni dogodek
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	respiratorna depresija, sopenje, neredno dihanje, znižana telesna temperatura, bradikardija ¹ , povečana občutljivost na zvok, zaprtje, bruhanje

Konji:

Pogostnost	Neželeni dogodek
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	respiratorna depresija, znižana telesna temperatura, bradikardija, vznemirjenost ² , zaprtje

¹ Samo pri velikih odmerkih.

² Prisotnost ali odsotnost bolečine vpliva na odziv na opioide. Konji z bolečinami lahko ne kažejo neželenih učinkov pri odmerkih, ki bi pri normalnih živalih sicer povzročili vznemirjenost.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo je namenjeno za:

- konje: počasno intravensko dajanje;
- pse: počasno intravensko ali intramuskularno dajanje.

Konji

Analgezija

0,1-0,15 mg levometadonijevega klorida/0,005-0,0075 mg fenpipramidijevega klorida na kg telesne mase intravensko.

Kar ustreza: na 100 kg telesne mase 4,0-6,0 ml zdravila.

Uporaba za premedikacijo v kombinaciji s ksilazinom, romifidinom ali detomidinom

Kadar se zdravilo uporabi v kombinaciji s katero od teh učinkovin, je treba uporabiti odmerke s spodnjega dela navedenega razpona. Lečeči veterinar mora izdelati oceno kombinacije, ki se bo uporabila, na podlagi namena zdravljenja in telesnih značilnosti individualne živali. Vse anestetike za uvedbo ali vzdrževanje anestezije je treba dajati na podlagi učinka.

Psi:

Analgezija

0,2-1,0 mg levometadonijevega klorida/0,01-0,05 mg fenpipramidijevega klorida na kg telesne mase intravensko ali intramuskularno.

Kar ustreza: na 10 kg telesne mase 0,8-4,0 ml zdravila. Levometadon je približno dvakrat močnejši od metadona racemata. Na splošno mora biti odmerek polovica odmerka metadona.

Odmerki, večji od 0,5 mg levometadonijevega klorida na kg, se smejo dati le po temeljiti oceni resnosti bolečine, individualnih razlik v občutljivosti na bolečino in splošnega stanja psa.

Uporaba za premedikacijo v kombinaciji s ksilazinom, medetomidinom ali deksmedetomidinom

Kadar se zdravilo uporabi v kombinaciji s katero od teh učinkovin, je treba uporabiti odmerke s spodnjega dela navedenega razpona.

Lečeči veterinar mora izdelati oceno kombinacije, ki se bo uporabila, na podlagi namena zdravljenja in telesnih značilnosti individualne živali. Vse anestetike za uvedbo ali vzdrževanje anestezije je treba dajati na podlagi učinka.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred dajanjem je treba natančno določiti telesno maso.

Če je volumen za injiciranje večji od 5 ml, mora odgovorni veterinar razmisliti o tem, da se intramuskularna injekcija razdeli na več mest injiciranja ali pa se uporabi intravenska pot dajanja zdravila. Celokupni odmerek pri psih ne sme preseči 25 ml.

Celokupni odmerek pri psih ne sme preseči 25 ml.

Vialo se sme predreti do 10-krat. Uporabnik mora izbrati najprimernejšo velikost vial glede na ciljno živalsko vrsto, ki se zdravi.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0781/001

Kartonska škatla z vialo s 5 ml, 10 ml, 30 ml ali 50 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

31.5.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska
Tel.: +31 348 416945
E-pošta: pharmacovigilance@alfasan.nl

[Za postopke MRP/DCP/SRP in nacionalne postopke: Izpolni država članica.]

17. Druge informacije

Informacije za veterinarja:

Levometadon je približno dvakrat močnejši od metadona racemata in na splošno je mogoče enega varno uporabiti namesto drugega v razmerju 2 : 1. Njegovo analgetično delovanje je primerljivo z morfinom, spremljajo pa ga sedacija, evforija, respiratorna depresija in mioza. Trajanje analgetičnega delovanja levometadona (kot pri morfinu) se giblje med 4 in 6 urami. Drugi specifični sekundarni učinki učinkovine vključujejo bradikardijo, hipertenzijo, zaprtje in antidiurezo, nekateri učinki (npr. respiratorna depresija) pa lahko trajajo dlje kot analgetični učinek. Jakost farmakološkega učinka levometadona se razlikuje od vrste do vrste.

Fenpipramid je parasimpatolitik. S kombiniranjem fenpipramida z levometadonom se antagonizira vagusni učinek levometadona, s čimer se zmanjšajo neželeni učinki levometadona: nenadzorovano izločanje blata, urina ali prekomerno slinjenje se odpravijo. Srčni utrip in hitrost utripa se ne spremenita. Vendar se pojavi znižanje telesne temperature in rahla respiratorna depresija.

Pri konjih zdravilo povzroča izrazito sedacijo in analgezijo, vendar običajno ne splošne anestezije. Učinek je pri intravenskem injiciranju hiter ter se kaže v razkoračeni stoji in dvignjenem repu. Hoja pogosto postane negotova. Kombinacija z nevroleptiki ali pomirjevali poveča sedativno-analgetični učinek, vendar pa sama ne doseže anestezije.

