

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Recudon, 5 mg/ml + 0,25 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

levometadono hidrochlorido

5 mg

(atitinkančio 4,4 mg levometadono),

fenpipramido hidrochlorido

0,25 mg

(atitinkančio 0,22 mg fenpipramido);

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,0 mg
Natrio chloridas	
Natrio hidroksidas (pH korekcijai)	
Druskos rūgštis (pH korekcijai)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas, beveik be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai ir šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Analgezija ir premedikacija prieš procedūras.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems pažengusiu kvėpavimo nepakankamumu.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra sunkių kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems epilepsijos ar strichnino priepuoliais arba stablige.

Negalima naudoti esant žinomam padidėjusiam jautrumui bet kuriai veikliajai ar pagalbinei medžiagai.

3.4 Specialieji įspėjimai

Dėl įvairaus individualaus atsako į levometadoną, gyvūnai turi būti reguliariai stebimi, kad būtų užtikrintas reikiamas trukmės poveikio veiksmingumas.

Dėl metadono buvo aprašyta, kad greihaundams gali reikėti didesnių dozių nei kitų veislių šunims, kad būtų pasiektas veiksmingas kiekis plazmoje. Atitinkamos informacijos apie tai, kad kurtams, palyginti su kitomis veislėmis, reikia didesnių konkrečiai levometadono dozių, nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Rekomenduojama, kad prieš veterinarinio vaisto naudojimą šunys būtų 12 valandų nevalgę. Šunims šis veterinarinis vaistas turi būti leidžiamas labai lėtai, kai jis švirkščiamas į veną. Gyvūnų nerimas ir lojimas injekcijos metu yra nepakankamos dozės požymiai, todėl injekciją reikia tęsti.

Kadangi poveikis trunka kelias valandas, gyvūną reikia saugoti nuo akustinių dirgiklių, laikyti šiltai ir sausai, kol jis visiškai atsigaus.

Gydymo metu reikia užtikrinti tinkamą deguonies kiekį, gydomus gyvūnus reikia reguliariai stebėti, įskaitant širdies ritmo ir kvėpavimo dažnio tyrimą.

Atsargiai naudoti gyvūnams, patyrusiems galvos traumas, nes opioidų poveikis galvos traumų atveju priklauso nuo traumos tipo ir sunkumo bei teikiamos kvėpavimo paramos.

Metadonas metabolizuojamas kepenyse, todėl jo veikimo intensyvumas ir trukmė gali turėti įtakos gyvūnams, kurių kepenų funkcija sutrikusi.

Sutrikus inkstų, širdies ar kepenų funkcijai arba ištikus šokui, gali kilti didesnė rizika, susijusi su veterinarinio vaisto naudojimu.

Pažymėtina, kad antagonizuojant veterinarinio vaisto sudėtyje esantį levometadono komponentą, gali pasireikšti fentanylido hidrochlorido antagonizmas, kuris gali sukelti tachikardiją, daugiau informacijos žr. 3.10 skyriuje „Perdozavimo simptomai“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Levometadonas yra opioidas, todėl atsitiktinai savarankiškai sušvirkštus gali sukelti kvėpavimo slopinimą. Ilgalaikis poveikis per odą taip pat gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

(Levo)metadonas gali pakenkti negimusiam vaikui. Veterinarinio vaisto negalima skirti nėščioms moterims.

Venkite sąlyčio su oda, akimis ir burna. Išsiliejus ant odos arba patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Nusivilkti užterštus drabužius.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas levometadonui ir (arba) parabenams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai savarankiškai iššvirkštus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam pakuotės lapelį, tačiau NEVAIRUOKITE, nes gali pasireikšti sedacija.

PATARIMAS GYDytoJAMS: Levometadonas yra opioidas, kurio toksiškumas gali sukelti klinikinį poveikį, įskaitant kvėpavimo slopinimą ar apnėją, sedaciją, hipotenziją ir komą. Atsiradus kvėpavimo slopinimui, reikia pradėti kontroliuojamąją ventiliaciją. Rekomenduojama skirti opioidų antagonisto naloksono, kad būtų galima pakeisti simptomus.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažnumas	Nepageidaujama reakcija
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Kvėpavimo slopinimas, Dusulys, Nereguliarus kvėpavimas, Sumažėjusi kūno temperatūra, Bradikardija ¹ , Padidėjęs jautrumas garsui, Vidurių užkietėjimas, Vėmimas.

Arkliai:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Kvėpavimo slopinimas, sumažėjusi kūno temperatūra, bradikardija, susijaudinimas ² , vidurių užkietėjimas.

¹ Tik naudojant dideles dozes

² Skausmo buvimas ar nebuvimas turi įtakos atsakui į opioidus. Skausmą kenčiantiems arkliai gali nebūti jokių nepageidaujamų reakcijų į dozes, kurios įprastiems gyvūnams sukeltų susijaudinimą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio

vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėštumas:

Levometadonas prasiskverbia pro placentos barjerą ir gali sukelti naujagimių kvėpavimo slopinimą. Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais parodė neigiamą poveikį reprodukcijai. Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo metu nenustatytas. Naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

Žindymas:

Veterinarinio vaisto saugumas žindymo laikotarpiu nenustatytas. Naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaistas gali sustiprinti analgetikų, centrinės nervų sistemos inhibitorių ir kvėpavimo slopinimą sukeliančių medžiagų poveikį. Kartu ar vėliau naudojant veterinarinį vaistą su buprenorfinu, gali trūkti veiksmingumo.

Metoklopramido poveikis skrandžio išsistūtinimo pagreitinimui sumažėja.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinis vaistas skirtas:

- Arkliams: lėtai švirkšti į veną.

- Šunims: lėtai švirkšti į veną.

Arkliai

Analgezija

0,1-0,15 mg levometadono-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramido-HCL vienam kg kūno svorio į veną.
Atitinkamai: 100 kg kūno svorio: 2,0-3,0 ml veterinarinio vaisto.

Naudoti premedikacijai kartu su ksilazinu, romifidinu arba detomidinu.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas kartu su viena iš šių medžiagų, reikia naudoti apatinę šio dozių intervalo ribą. Naudotiną derinį turėtų įvertinti gydantis veterinarijos gydytojas, remdamasis gydymo tikslu ir konkretaus paciento fizinėmis savybėmis. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turėtų būti skiriami vadovaujantis poveikiu.

Šunys

Analgezija

0,2-1,0 mg levometadono-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramido-HCL kilogramui kūno svorio į veną.

Atitinkamai: Per 10 kg kūno svorio: 0,4- 2,0 ml veterinarinio vaisto.

Levometadonas yra maždaug du kartus stipresnis už metadono racematą. Paprastai dozė turėtų būti pusė metadono dozės.

Didesnės nei 0,5 mg levometadono-HCL/kg dozės turėtų būti skiriamos tik kruopščiai įvertinus skausmo stiprumą, individualius jautrumo skausmui skirtumus ir bendrą šuns būklę.

Bendroji dozė šunims neturėtų viršyti 12,5 ml.

Tinka naudoti premedikacijai kartu su ksilazinu, medetomidinu arba deksmedetomidinu

Kai veterinarinis vaistas naudojamas kartu su viena iš šių medžiagų, reikia naudoti apatinę šio dozių intervalo ribą. Tinkamą derinį turėtų įvertinti gydantis veterinarijos gydytojas, remdamasis gydymo tikslu ir konkretaus paciento fizinėmis savybėmis. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turėtų būti skiriami vadovaujantis poveikiu.

Prieš naudojimą reikia tiksliai nustatyti kūno svorį. Buteliuką galima atidaryti iki 10 kartų. Vartotojas turėtų pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį pagal gydomą tikslinę rūšį.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti gilus kvėpavimo ir (arba) CNS slopinimas.

Kitas šalutinis poveikis gali būti širdies ir kraujagyslių sistemos kolapsas, hipotermija, traukuliai ir skeleto raumenų hipotonija. Didelėmis dozėmis arba greitai suleidus į veną, H arkliams gali pasireikšti CNS sujaudinimas (hiperrefleksija, drebulys) ir traukuliai.

Esant sunkiam kvėpavimo slopinimui, reikėtų apsvarstyti galimybę taikyti mechaninį kvėpavimo palaikymą.

Naloksono hidrochloridas gali būti naudojamas kaip levometadono antagonistas. Reikėtų pažymėti, kad veterinarinio vaisto sudėtyje esančios levometadono sudedamosios dalies antagonizavimas gali sukelti feniipramido hidrochlorido persidavimą, dėl kurio gali pasireikšti tachikardija. Naloksonas yra pasirenkama priemonė kvėpavimo slopinimui gydyti. Mažai perdozavus, naloksono dozės gali tekti kartoti. Gyvūnus reikia atidžiai stebėti, nes naloksono poveikis gali susilpnėti, kol bus pasiektas subtoksiškas levometadono kiekis.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 3 dienos.

Pienui: Negalima naudoti kumelės, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QN02AC52.

4.2 Farmakodinamika

Levometadonas yra lipofilinis bazinis sintetinis opioidinis analgetikas. Levometadonas yra raceminio *dl*-metadono (-)-R-enantiomeras. S(+) enantiomeras pasižymi tik 1/50 R(-) enantiomero analgetinio poveikio, todėl levometadonas yra maždaug du kartus stipresnis už metadono racematą ir paprastai juos galima saugiai pakeisti vienas kitu santykiu 2:1

Levometadono sterinė konfigūracija panaši į morfino. Levometadonas veikia jungdamasis prie μ -opiatų receptorių. Jo analgezinis poveikis panašus į morfino, kartu pasireiškia sedacija, euforija, kvėpavimo slopinimas ir miozė. Levometadono analgezinio veikimo trukmė (kaip ir morfino) svyruoja nuo 4 iki 6 valandų.

Kitas medžiagai būdingas antrinis poveikis yra bradikardija, hipertenzija, vidurių užkietėjimas ir antidiurezė, o kai kurie poveikiai (pvz., kvėpavimo slopinimas) gali trukti ilgiau nei analgezinis poveikis. Farmakologinis levometadono stiprumas įvairiose rūšyse skiriasi.

Feniipramidas yra parasimpatolitinis preparatas. Kombinuojant feniipramidą su levometadonu, neutralizuojamas levometadono vaginis poveikis, todėl sumažėja šalutinis levometadono poveikis: Pašalinamas savaiminis tuštinimasis, šlapinimasis ar gausus seilėtekis. Širdies ritmas ir pulsas nesikeičia. Tačiau sumažėja temperatūra, taip pat atsiranda nedidelis kvėpavimo slopinimas.

Naudojant veterinarinį vaistą, ramiai padidėja skausmo slenkstis. Poveikis pasireiškia palyginti greitai, kai vaistas leidžiamas į veną.

Šunims poveikį galima pastebėti lėtai švirkščiant į veną. Raumenys palaipsniui atsipalaiduoja ir šunys užmiega be sujaudinimo.

Žirgams veterinarinis vaistas sukelia ryškią sedaciją ir analgeziją, tačiau paprastai nesukelia bendros anestezijos. Švirkščiamas į veną poveikis būna greitas ir pasireiškia pjautuvo formos laikysena ir pakelta

uodega. Ėjimas dažnai tampa netvirtas. Derinys su neuroleptikais ar raminamaisiais sustiprina raminamąjį ir nuskausminamąjį poveikį, tačiau pats savaime anestezijos nepasiekia.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetiniai duomenys apie arklių ir šunų farmakokinetiką gauti daugiausia iš tyrimų, kuriuose naudotas raceminis metadonas. Metadonas greitai absorbuojasi po poodinio, į raumenis ir geriamojo vartojimo. Plazmos baltymų surišimas yra didelis, o pasiskirstymo tūris santykinai didelis. Didelė koncentracija audiniuose nustatoma kepenyse ir plaučiuose, po to inkstuose ir smegenyse.

Metadonas intensyviai metabolizuojamas daugiausia kepenyse iki neaktyvių metabolitų.

Levometadonas išsiskiria su šlapimu ir išmatomis. Išskyrimo tarp tulžies ir šlapimo struktūra gali skirtis priklausomai nuo dozės, kepenų ir inkstų funkcijos skirtumų bei šlapimo pH. Atrodo, kad kuo didesnė dozė, tuo daugiau jos išsiskiria su tulžimi. Levometadono eliminacijos pusperiodis šunims yra maždaug 2 valandos, o arkliams – 1 valanda.

Suleidus fempipramido į veną, jo kiekis per 24 valandas sumažėja iki labai mažo ir išsiskiria su šlapimu bei išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikykite išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartono dėžutė su 1 skaidraus stiklo (I tipo) 10 ml, 30 ml arba 50 ml buteliuku su dengtu brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydžiai:

5 ml (10 ml talpos buteliuke),

10 ml,

30 ml,

50 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2767/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-08-02

9 PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ PAKUOTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Recudon, 5,0 mg/ml + 0,25 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Levometadono hidrochlorido	5,0 mg/ml
Fenpipramido hidrochlorido	0,25 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lėtai švirkšti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 3 dienos.

Pienui: Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, veterinarinį vaistą sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikykite išorinėje dėžutėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2767/001

LT/2/23/2767/002

LT/2/23/2767/003

LT/2/23/2767/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

5 ml, 10 ml, 30 ml arba 50 ml stikliniai buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Recudon

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Levometadono hidrochlorido	5,0 mg/ml
Fenpipramido hidrochlorido	0,25 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, veterinarinį vaistą sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Recudon, 5 mg/ml + 0,25 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams ir šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

levometadono hidrochlorido	5 mg
(atitinkančio 4,4 mg levometadono),	
fenpipramido hidrochlorido	0,25 mg
(atitinkančio 0,22 mg fenpipramido);	

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,0 mg.
-------------------------------------	---------

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas, beveik be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Analgezija ir premedikacija prieš procedūras.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems pažengusiu kvėpavimo nepakankamumu.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra sunkių kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems epilepsijos ar strichnino priepuoliais arba stablige.

Negalima naudoti esant žinomam padidėjusiam jautrumui bet kuriai veikliajai ar pagalbinei medžiagai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Dėl įvairaus individualaus atsako į levometadoną, gyvūnai turi būti reguliariai stebimi, kad būtų užtikrintas reikiamas trukmės poveikio veiksmingumas.

Dėl metadono buvo aprašyta, kad greihaundams gali reikėti didesnių dozių nei kitų veislių šunims, kad būtų pasiektas veiksmingas kiekis plazmoje. Atitinkamos informacijos apie tai, kad kurtams, palyginti su kitomis veislėmis, reikia didesnių konkrečiai levometadono dozių, nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Rekomenduojama, kad prieš veterinarinio vaisto vartojimą šunys būtų 12 valandų neėdę. Šunims šis veterinarinis vaistas turi būti leidžiamas labai lėtai, kai jis švirkščiamas į veną. Gyvūnų nerimas ir lojimas injekcijos metu yra nepakankamos dozės požymiai, todėl injekciją reikia tęsti.

Kadangi poveikis trunka kelias valandas, gyvūną reikia saugoti nuo akustinių dirgiklių, laikyti šiltai ir sausiai, kol jis visiškai atsigaus.

Gydymo metu reikia užtikrinti tinkamą deguonies kiekį, gydomus gyvūnus reikia reguliariai stebėti, įskaitant širdies ritmo ir kvėpavimo dažnio tyrimą.

Atsargiai naudoti gyvūnams, patyrusiems galvos traumas, nes opioidų poveikis galvos traumų atveju priklauso nuo traumos tipo ir sunkumo bei teikiamos kvėpavimo paramos.

Metadonas metabolizuojamas kepenyse, todėl jo veikimo intensyvumas ir trukmė gali turėti įtakos gyvūnams, kurių kepenų funkcija sutrikusi.

Jei yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimų arba šokas, veterinarinio vaisto vartojimas gali kelti didesnę riziką.

Pažymėtina, kad antagonizuojant veterinarinio vaisto sudėtyje esantį levometadono komponentą, gali pasireikšti fenpipramido hidrochlorido perdozavimas, kuris gali sukelti tachikardiją, daugiau informacijos žr. skyriuje „Perdozavimas“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Levometadonas yra opioidas, todėl atsitiktinai savarankiškai sušvirkštus gali sukelti kvėpavimo slopinimą.

Ilgalaikis poveikis per odą taip pat gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

(Levo)metadonas gali pakenkti negimusiam vaikui. Veterinarinio vaisto negalima skirti nėščioms moterims.

Venkite sąlyčio su oda, akimis ir burna. Išsiliejus ant odos arba patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Nusivilkite užterštus drabužius.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas levometadonui ir (arba) parabenams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai savarankiškai įsišvirkštus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam pakuotės lapelį, tačiau NEVAIRUOKITE, nes gali pasireikšti sedacija.

PATARIMAS GYDYTOJAMS: Levometadonas yra opioidas, kurio toksiškumas gali sukelti klinikinį poveikį, įskaitant kvėpavimo slopinimą ar apnėją, sedaciją, hipotenziją ir komą. Atsiradus kvėpavimo slopinimui, reikia pradėti kontroliuojamąją ventiliaciją. Rekomenduojama skirti opioidų antagonisto naloksono, kad būtų galima pakeisti simptomus.

Vaikingumas

Levometadonas prasiskverbia pro placentos barjerą ir gali sukelti naujagimių kvėpavimo slopinimą.

Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais parodė neigiamą poveikį reprodukcijai. Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo metu nenustatytas. Naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas žindymo laikotarpiu nenustatytas. Naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaistas gali sustiprinti analgetikų, centrinės nervų sistemos inhibitorių ir kvėpavimo slopinimą sukeliančių medžiagų poveikį. Kartu ar vėliau vartojant veterinarinį vaistą su buprenorfinu, gali trūkti veiksmingumo.

Metoklopramido poveikis skrandžio išsituštinimo pagreitinimui sumažėja.

Perdozavimas

Perdozavimas gali sukelti gilų kvėpavimo ir (arba) CNS slopinimą.

Kiti šalutiniai poveikiai gali būti širdies ir kraujagyslių sistemos kolapsas, hipotermija, traukuliai ir skeleto raumenų hipotonija. Arkliams gali pasireikšti CNS sujaudinimas (hiperrefleksija, drebulys) ir traukuliai, jei vartojamos didelės dozės arba jei greitai suleidžiama į veną.

Esant sunkiam kvėpavimo slopinimui, reikėtų apsvarstyti galimybę taikyti mechaninį kvėpavimo palaikymą.

Naloksono hidrochloridas gali būti naudojamas kaip levometadono antagonistas. Reikėtų pažymėti, kad veterinarinio vaisto sudėtyje esančios levometadono sudedamosios dalies antagonizavimas gali sukelti fenpipramido hidrochlorido persidavimą, dėl kurio gali pasireikšti tachikardija. Naloksonas yra pasirenkama priemonė kvėpavimo slopinimui gydyti. Mažai perdozavus, naloksono dozės gali tekti kartoti. Gyvūnus reikia atidžiai stebėti, nes naloksono poveikis gali susilpnėti, kol bus pasiektas subtoksiškas levometadono kiekis.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Kvėpavimo slopinimas, Dusulys, Nereguliarus kvėpavimas, Sumažėjusi kūno temperatūra, Bradikardija ¹ , Padidėjęs jautrumas garsui, Vidurių užkietėjimas, Vėmimas.

Arkliai:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Kvėpavimo slopinimas, sumažėjusi kūno temperatūra, bradikardija, susijaudinimas ² , vidurių užkietėjimas.

¹ Tik vartojant dideles dozes

² Skausmo buvimas ar nebuvimas turi įtakos atsakui į opioidus. Skausmą kenčiantiems arkliams gali nebūti jokių nepageidaujamų reakcijų į dozes, kurios įprastiems gyvūnams sukeltų susijaudinimą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinis vaistas skirtas:

- Arkliams: lėtai švirkšti į veną.
- Šunims: lėtai švirkšti į veną.

Arkliai

Analgezija

0,1-0,15 mg levometadono-HCL / 0,005-0,0075 mg fempipramido-HCL vienam kg kūno svorio į veną.
Atitinkamai: 100 kg kūno svorio: 2,0-3,0 ml veterinarinio vaisto.

Vartojimas premedikacijai kartu su ksilazinu, romifidinu arba detomidinu

Kai veterinarinis vaistas vartojamas kartu su viena iš šių medžiagų, reikia naudoti apatinę šio dozių intervalo ribą. Naudotiną derinį turėtų įvertinti gydantis veterinarijos gydytojas, remdamasis gydymo tikslu ir konkrečaus paciento fizinėmis savybėmis. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turėtų būti skiriami vadovaujantis poveikiu.

Šunys

Analgezija

0,2-1,0 mg levometadono-HCL / 0,01-0,05 mg mg fempipramido-HCL vienam kg kūno svorio į veną.
Atitinkamai: Per 10 kg kūno svorio: 0,4- 2,0 ml veterinarinio vaisto. Levometadonas yra maždaug du kartus stipresnis už metadono racematą. Paprastai dozė turėtų būti pusė metadono dozės.

Didesnės nei 0,5 mg levometadono-HCL/kg dozės turėtų būti skiriamos tik nuodugniai įvertinus skausmo stiprumą, individualius jautrumo skausmui skirtumus ir bendrą šuns būklę.

Vartojimas premedikacijai kartu su ksilazinu, medetomidinu arba deksmedetomidinu

Kai veterinarinis vaistas vartojamas kartu su viena iš šių medžiagų, reikia naudoti apatinę šio dozių intervalo ribą.

Naudotiną derinį turėtų įvertinti gydantis veterinarijos gydytojas, remdamasis gydymo tikslu ir konkretaus paciento fizinėmis savybėmis. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turėtų būti skiriami vadovaujantis poveikiu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš vartojimą reikia tiksliai nustatyti kūno svorį.

Bendra dozė šunims neturėtų viršyti 12,5 ml.

Buteliuką galima brokuoti iki 10 kartų. Vartotojas turėtų pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį pagal gydomą tikslinę rūšį.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 3 dienos.

Pienui: Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikykite išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2767/001-004

Kartono dėžutė su 1 buteliuku po 5 ml, 10 ml, 30 ml arba 50 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-07-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai.
Tel.: +31 348 416945
el. paštas: pharmacovigilance@alfasan.nl

[For MRP/DCP/SRP and national procedures: To be completed nationally.]

17. Kita informacija

Informacija veterinarijos gydytojui:

Levometadonas yra maždaug du kartus stipresnis už metadono racematą ir paprastai juos galima saugiai pakeisti vienas kitu santykiu 2:1. Jo analgezinis poveikis panašus į morfino, kartu pasireiškia sedacija, euforija, kvėpavimo slopinimas ir miozė. Levometadono analgezinio veikimo trukmė (kaip ir morfino) svyruoja nuo 4 iki 6 valandų. Kiti medžiagai būdingi antriniai poveikiai yra bradikardija, hipertenzija, vidurių užkietėjimas ir antidiurezė, o kai kurie poveikiai (pvz., kvėpavimo slopinimas) gali trukti ilgiau nei analgezinis poveikis. Levometadono farmakologinis stiprumas įvairiose rūšyse skiriasi.

Fenpipramidas yra parasimpatolitikas. Derinant fenpipramidą su levometadonu, slopinamas levometadono vaginis poveikis ir taip mažinamas šalutinis levometadono poveikis: Pašalinamas savaiminis tuštinimasis, šlapinimasis ar gausus seilėtekis. Širdies ritmas ir pulsas nesikeičia. Tačiau sumažėja temperatūra, taip pat atsiranda nedidelis kvėpavimo slopinimas.

Arkliams veterinarinis vaistas sukelia ryškią sedaciją ir analgeziją, tačiau paprastai nesukelia bendrosios anestezijos. Švirkščiamas į veną poveikis būna greitas ir pasireiškia pjautuvo formos laikysena ir pakelta uodega. Ėjimas dažnai tampa netvirtas. Derinys su neuroleptikais ar raminamaisiais sustiprina raminamąjį ir nuskausminamąjį poveikį, tačiau pats savaime anestezijos nepasiekia.

