

[Versione 9,01/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani.

Recudon 2.5 mg/ml + 0.125 mg/ml solution for injection for horses and dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI).

Recudon 2,2 mg/ml + 0,112 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani (FR).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

2,2 mg di Levometadone equivalenti a 2,5 mg di levometadone cloridrato

0,112 mg di Fenpramide equivalenti a 0,125 mg di cloridrato di fenpramide

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,0 mg
Cloruro di sodio	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo e cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Analgesia e premedicazione prima di interventi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con insufficienza respiratoria avanzata.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica o renale.

Non usare in animali affetti da crisi epilettiche o convulsioni da stricnina o tetano

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

A causa della risposta individuale variabile al levometadone, gli animali devono essere monitorati regolarmente per garantire un'efficacia sufficiente per la durata desiderata dell'effetto.

Per quanto riguarda il metadone, è stato descritto che i levrieri possono richiedere dosi più elevate rispetto ad altre razze per raggiungere efficaci livelli plasmatici. Non sono disponibili informazioni corrispondenti in merito alla necessità di dosi più elevate di levometadone specificamente nei levrieri, rispetto ad altre razze.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda di mantenere i cani a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. Se usato per via endovenosa nei cani, questo medicinale veterinario deve essere iniettato molto lentamente. L'irrequietezza e l'ululato degli animali durante l'inoculazione sono segni di sotto dosaggio, pertanto l'iniezione deve essere portata avanti.

Poiché gli effetti durano diverse ore, l'animale deve essere protetto dagli stimoli acustici e deve essere tenuto caldo e asciutto finché non si sarà completamente ristabilito.

Durante il trattamento deve essere garantita un'adeguata ossigenazione, gli animali trattati devono essere monitorati regolarmente, anche attraverso l'esame della frequenza cardiaca e respiratoria.

Utilizzare con cautela negli animali con lesioni alla testa, poiché l'effetto di un oppioide dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio fornito.

Poiché il metadone viene metabolizzato dal fegato, l'intensità e la durata d'azione possono essere influenzate negli animali con funzionalità epatica compromessa.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o di shock, può esserci un rischio maggiore associato all'uso del medicinale veterinario.

Per il volume massimo di iniezione intramuscolare per sito di inoculo, vedere paragrafo 3.9 “via di somministrazione e posologia”.

Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia; per ulteriori informazioni vedere paragrafo 3.10 “Sintomi di sovradosaggio”.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il levometadone è un oppioide e può causare depressione respiratoria a seguito di un'auto-iniezione accidentale. Anche l'esposizione cutanea prolungata può anche effetti avversi.

Il (Levo)metadone può danneggiare il feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Evitare il contatto con pelle, occhi e bocca. In caso di versamento sulla cute o spruzzi negli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al levometadone e/o ai parabeni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo, e NON GUIDARE, dato che potrebbe verificarsi sedazione.

PER IL MEDICO: Il levometadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In caso di depressione respiratoria, deve essere avviata una ventilazione controllata. Si raccomanda la somministrazione dell'antagonista degli oppioidi naloxone per invertire i sintomi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, affanno, respiro irregolare, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia ¹ , aumento della sensibilità al suono, costipazione, vomito.

Cavalli:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia, eccitazione ² , costipazione.

¹ Solo con dosaggi elevati

² La presenza o l'assenza di dolore influenza la risposta agli oppioidi. I cavalli doloranti possono non mostrare reazioni avverse a dosi che provocherebbero eccitazione negli animali normali

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Il levometadone penetra nella barriera placentare e può provocare depressione respiratoria nei neonati. Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti avversi sulla riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il medicinale veterinario può potenziare gli effetti degli analgesici, degli inibitori del sistema nervoso centrale e delle sostanze che causano la depressione respiratoria. L'uso concomitante o successivo del medicinale veterinario con buprenorfina può portare a una mancanza di efficacia. L'effetto della metoclopramide sull'accelerazione dello svuotamento gastrico è ridotto.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario è destinato a:

- Cavalli: somministrazione endovenosa lenta
- Cani: somministrazione endovenosa o intramuscolare

Cavalli:

Analgesia

0,1-0,15 mg di levometadone-HCl / 0,005-0,0075 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa.

Corrispondente a: Per 100 kg di peso corporeo: 4,0-6,0 ml medicinale veterinario.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, romifidina o detomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere usato quando il medicinale veterinario è utilizzato in combinazione con una di queste sostanze. La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

Cani:

Analgesia

0,2-1,0 mg di levometadone-HCl / 0,01-0,05 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa o intramuscolare.

Corrispondente a: Per 10 kg di peso corporeo: 0,8- 4,0 ml medicinale veterinario.

Il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo. Il dosaggio deve generalmente essere pari alla metà della dose di metadone.

Dosi superiori a 0,5 mg di levometadone-HCL per kg devono essere somministrate solo dopo un'attenta valutazione della gravità del dolore, delle differenze individuali nella sensibilità al dolore e delle condizioni generali del cane.

Nel caso in cui il volume da iniettare superi i 5 ml, il medico veterinario responsabile deve prendere in considerazione la possibilità di suddividere l'iniezione intramuscolare in più siti di iniezione o scegliere la via di somministrazione endovenosa. La dose totale nei cani non deve superare i 25 ml.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, medetomidina o dexmedetomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere impiegato quando il medicinale veterinario è usato in combinazione con una di queste sostanze. La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal medico veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

Prima della somministrazione, è necessario determinare con precisione il peso corporeo. Il flacone non deve essere perforato più di 10 volte. L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flacone più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio può provocare una profonda depressione respiratoria e/o del SNC.

Altri effetti indesiderati possono includere collasso cardiovascolare, ipotermia, convulsioni e ipotonia dei muscoli scheletrici. I cavalli possono mostrare eccitabilità del SNC (iperreflessia, tremori) e convulsioni a dosi elevate o se somministrate rapidamente per via endovenosa.

Nei casi di depressione respiratoria grave deve essere preso in considerazione il supporto ventilatorio meccanico.

Il naloxone cloridrato può essere usato come antagonista del levometadone. Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia. Il naloxone è il farmaco di scelta nel trattamento della depressione respiratoria. In caso di sovradosaggio massiccio, può essere necessario ripetere le dosi di naloxone. Gli animali devono essere osservati attentamente poiché gli effetti del naloxone potrebbero diminuire prima che vengano raggiunte concentrazioni sub-tossiche di levometadone.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 3 giorni

Latte: Usò non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02AC52.

4.2 Farmacodinamica

Il levometadone è un analgesico oppioide sintetico di base lipofilo. Il levometadone è l'enantiomero (-) - R del *dl* -metadone racemo. L'enantiomero S (+) ha solo 1/50 dell'effetto analgesico dell'enantiomero R (-), quindi il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo e possono generalmente essere sostituiti in tutta sicurezza l'uno con l'altro in un rapporto 2:1.

La configurazione sterica del levometadone è simile a quella della morfina. Il levometadone agisce legandosi ai recettori μ -oppiacei. La sua azione analgesica è paragonabile a quella della morfina, accompagnata da sedazione, euforia, depressione respiratoria e miosi. La durata d'azione analgesica del levometadone (come per la morfina) varia da 4 a 6 ore.

Altri effetti secondari specifici della sostanza comprendono bradicardia, ipertensione, costipazione e antidiuresi e alcuni effetti (ad esempio depressione respiratoria) possono durare più a lungo dell'effetto analgesico. La potenza farmacologica del levometadone varia da specie a specie.

La fenpramide è un parasimpaticolitico. Combinando fenpramide con levometadone, l'effetto vagale del levometadone viene contrastato e quindi gli effetti collaterali del levometadone si riducono: la defecazione spontanea, la minzione o la salivazione eccessiva vengono eliminate. La frequenza cardiaca e le pulsazioni non cambiano. Tuttavia, si verifica una diminuzione della temperatura e una leggera depressione respiratoria.

Con il medicinale veterinario si ottiene un aumento moderato della soglia del dolore. L'effetto compare in tempi relativamente brevi se somministrato per via endovenosa.

Nei cani, l'effetto può essere osservato durante un'iniezione endovenosa lenta. I muscoli si rilassano gradualmente e i cani si addormentano senza eccitarsi.

Nei cavalli, il medicinale veterinario provoca sedazione e analgesia pronunciate, ma di solito non un'anestesia generale. L'effetto è rapido se iniettato per via endovenosa e si manifesta con una postura simile a quella di un segugio con la coda sollevata. La deambulazione diventa spesso instabile. La combinazione con neurolettici o tranquillanti intensifica l'effetto sedativo-analgesico, ma non produce l'anestesia da sola.

4.3 Farmacocinetica

I dati farmacocinetici nei cavalli e nei cani sono stati ottenuti principalmente da studi con metadone racemo. Il metadone viene assorbito rapidamente in seguito a somministrazione sottocutanea, intramuscolare e orale. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato e il volume di distribuzione è relativamente ampio. Elevate concentrazioni tissutali si trovano nel fegato e nei polmoni, seguite dai reni e dal cervello.

Il metadone viene ampiamente metabolizzato principalmente nel fegato in metaboliti inattivi. Il levometadone viene escreto sia nelle urine che nelle feci. Il modello di escrezione tra bile e urina può variare in base alla dose, a differenze nella funzionalità epatica e renale e al pH dell'urina. Più alta è la dose, maggiore sembra essere l'escrezione attraverso la bile. L'emivita di eliminazione del levometadone è di circa 2 ore nei cani e 1 ora nei cavalli.

In seguito a somministrazione endovenosa, la fenpramide diminuisce a livelli molto bassi entro 24 ore e viene escreta nelle urine e nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flacone nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro trasparente (Tipo I) da 10 ml, 30 ml o 50 ml con tappo rivestito in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Dimensioni della confezione:

5 ml (in un flaconcino da 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 5 ml	AIC n. 105692014
Flaconcino da 10 ml	AIC n. 105692026
Flaconcino da 30 ml	AIC n. 105692038
Flaconcino da 50 ml	AIC n. 105692040

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei Farmaci - Sezione A del DPR n. 309/90 e successive modificazioni, con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e la conservazione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal veterinario.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**CONFEZIONE ESTERNA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Levometadone cloridrato	2,5 mg/ml
Cloridrato di fenpramide	0,125 mg/ml

3. CONFEZIONI

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo e cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cavalli: somministrazione endovenosa lenta
Cani: somministrazione endovenosa o intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: 3 giorni
Latte: Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 5 ml	AIC n. 105692014
Flaconcino da 10 ml	AIC n. 105692026
Flaconcino da 30 ml	AIC n. 105692038
Flaconcino da 50 ml	AIC n. 105692040

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini di vetro da 5 mL, 10 mL, 30 mL o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Levometadone cloridrato	2,5 mg/ml
Cloridrato di fenpramide	0,125 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene

Sostanze attive:

2,2 mg di Levometadone equivalenti a 2,5 mg di levometadone cloridrato

0,112 mg di Fenpramide equivalenti a 0,125 mg di cloridrato di fenpramide

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,0 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Cavallo e cane

4. Indicazioni per l'uso

Analgesia e premedicazione prima di interventi.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con insufficienza respiratoria avanzata.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica o renale.

Non usare in animali affetti da crisi epilettiche o convulsioni da stricnina o tetano

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

A causa della risposta individuale variabile al levometadone, gli animali devono essere monitorati regolarmente per garantire la sufficiente efficacia per la durata desiderata dell'effetto.

Per quanto riguarda il metadone, è stato descritto che i levrieri possono richiedere dosi più elevate rispetto ad altre razze per raggiungere efficaci livelli plasmatici. Non sono disponibili informazioni corrispondenti in merito alla necessità di dosi più elevate di levometadone specificamente nei levrieri, rispetto ad altre razze.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda di mantenere i cani a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. Se usato per via endovenosa nei cani, questo medicinale veterinario deve essere iniettato molto lentamente. L'irrequietezza e l'ululato degli animali durante l'inoculazione sono segni di sottodosaggio, pertanto l'iniezione deve essere portata avanti.

Poiché gli effetti durano diverse ore, l'animale deve essere protetto dagli stimoli acustici e deve essere tenuto caldo e asciutto finché non si sarà completamente ristabilito.

Durante il trattamento deve essere garantita un'adeguata ossigenazione, gli animali trattati devono essere monitorati regolarmente, anche attraverso l'esame della frequenza cardiaca e respiratoria.

Utilizzare con cautela negli animali con lesioni alla testa, poiché l'effetto di un oppioide dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio fornito.

Poiché il metadone viene metabolizzato dal fegato, l'intensità e la durata d'azione possono essere influenzate negli animali con funzionalità epatica compromessa.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o di shock, può esserci un rischio maggiore associato all'uso del medicinale veterinario.

Per il volume massimo di iniezione intramuscolare per sito di inoculo, vedere paragrafo *“Raccomandazioni per una corretta somministrazione”*.

Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia; per ulteriori informazioni vedere paragrafo *“Sintomi di sovradosaggio”*.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il levometadone è un oppioide e può causare depressione respiratoria a seguito di un'auto-iniezione accidentale.

Anche un'esposizione cutanea prolungata può causare effetti avversi.

Il (Levo)metadone può danneggiare il feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Evitare il contatto con pelle, occhi e bocca. In caso di versamento sulla cute o spruzzi negli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al levometadone e/o ai parabeni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo, e NON GUIDARE, dato che potrebbe verificarsi sedazione.

PER IL MEDICO: Il levometadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In caso di depressione respiratoria, deve essere avviata una ventilazione controllata. Si raccomanda la somministrazione dell'antagonista degli oppioidi naloxone per invertire i sintomi.

Gravidanza:

Il levometadone penetra nella barriera placentare e può provocare depressione respiratoria nei neonati. Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti avversi sulla riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario può potenziare gli effetti degli analgesici, degli inibitori del sistema nervoso centrale e delle sostanze che causano la depressione respiratoria. L'uso concomitante o successivo del medicinale veterinario con buprenorfina può portare a una mancanza di efficacia.

L'effetto della metoclopramide sull'accelerazione dello svuotamento gastrico è ridotto.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare una profonda depressione respiratoria e/o del SNC.

Altri effetti indesiderati possono includere collasso cardiovascolare, ipotermia, convulsioni e ipotonia dei muscoli scheletrici. I cavalli possono mostrare eccitabilità del SNC (iperreflessia, tremori) e convulsioni a dosi elevate o se somministrate rapidamente per via endovenosa.

Nei casi di depressione respiratoria grave deve essere preso in considerazione il supporto ventilatorio meccanico.

Il naloxone cloridrato può essere usato come antagonista del levometadone. Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia. Il naloxone è il farmaco di scelta nel trattamento della depressione respiratoria. In caso di sovradosaggio massiccio, può essere necessario ripetere le dosi

di naloxone. Gli animali devono essere osservati attentamente poiché gli effetti del naloxone potrebbero diminuire prima che vengano raggiunte concentrazioni sub-tossiche di levometadone.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente

7. Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, affanno, respiro irregolare, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia ¹ , aumento della sensibilità al suono, costipazione, vomito.

Cavalli:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia, eccitazione ² , costipazione.

¹ Solo con dosaggi elevati

² La presenza o l'assenza di dolore influenza la risposta agli oppioidi. I cavalli doloranti possono non mostrare reazioni avverse a dosi che provocherebbero eccitazione negli animali normali

La segnalazione di eventi avversi è importante, poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario è destinato a:

- Cavalli: somministrazione endovenosa lenta
- Cani: somministrazione endovenosa o intramuscolare

Cavalli:

Analgesia

0,1-0,15 mg di levometadone-HCl / 0,005-0,0075 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa.

Corrispondente a: Per 100 kg di peso corporeo: 4,0-6,0 ml medicinale veterinario.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, romifidina o detomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere impiegato quando il medicinale veterinario è utilizzato in combinazione con una di queste sostanze. La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

Cani:

Analgesia

0,2-1,0 mg di levometadone-HCl/0,01-0,05 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa o intramuscolare.

Corrispondente a: Per 10 kg di peso corporeo: 0,8- 4,0 ml medicinale veterinario. Il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo. Il dosaggio deve generalmente essere pari alla metà della dose di metadone.

Dosi superiori a 0,5 mg di levometadone-HCL per kg devono essere somministrate solo dopo un'attenta valutazione della gravità del dolore, delle differenze individuali nella sensibilità al dolore e delle condizioni generali del cane.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, medetomidina o dexmedetomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere impiegato quando il medicinale veterinario è usato in combinazione con una di queste sostanze.

La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima della somministrazione, è necessario determinare con precisione il peso corporeo.

Nel caso in cui il volume da iniettare superi i 5 ml, il medico veterinario responsabile deve prendere in considerazione la possibilità di suddividere l'iniezione intramuscolare in più siti di iniezione o scegliere la via di somministrazione endovenosa. La dose totale nei cani non deve superare i 25 ml.

La dose totale nei cani non deve superare i 25 ml.

Il flacone non deve essere perforato più di 10 volte. L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flacone più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 3 giorni

Latte: Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei Farmaci - Sezione A del DPR n. 309/90 e successive modificazioni, con divieto di vendita al pubblico.

La somministrazione e la conservazione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal veterinario.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino da 5 ml	AIC n. 105692014
Flaconcino da 10 ml	AIC n. 105692026
Flaconcino da 30 ml	AIC n. 105692038
Flaconcino da 50 ml	AIC n. 105692040

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 ml, 10 ml, 30 ml o 50 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi.
Tel: +31 348 416945
email: pharmacovigilance@alfasan.nl

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Italia
{Nome}
<{Indirizzo}
IT-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>
<{E-mail}>

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Informazioni per il medico veterinario:

Il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo e generalmente possono essere sostituiti in tutta sicurezza l'uno dall'altro in un rapporto 2:1. La sua azione analgesica è paragonabile a quella della morfina, accompagnata da sedazione, euforia, depressione respiratoria e miosi. La durata d'azione analgesica del levometadone (come per la morfina) varia da 4 a 6 ore. Altri effetti secondari specifici della sostanza comprendono bradicardia, ipertensione, costipazione e antidiuresi e alcuni effetti

(ad esempio depressione respiratoria) possono durare più a lungo dell'effetto analgesico. La potenza farmacologica del levometadone varia da specie a specie.

La fenpramide è un parasimpaticolitico. Combinando fenpramide con levometadone, l'effetto vagale del levometadone viene contrastato e quindi gli effetti collaterali del levometadone si riducono: la defecazione spontanea, la minzione o la salivazione eccessiva vengono eliminate. La frequenza cardiaca e le pulsazioni non cambiano. Tuttavia, si verifica una diminuzione della temperatura e una leggera depressione respiratoria.

Nei cavalli, il medicinale veterinario provoca sedazione e analgesia pronunciate, ma di solito non un'anestesia generale. L'effetto è rapido se iniettato per via endovenosa e si manifesta con una postura simile a quella di un segugio con la coda sollevata. La deambulazione diventa spesso instabile. La combinazione con neurolettici o tranquillanti intensifica l'effetto sedativo-analgesico, ma non produce l'anestesia da sola.

[Versione 9,01/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani.

Recudon 5 mg/ml + 0.25 mg/ml solution for injection for horses and dogs (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 4,4 mg/ml + 0,22 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani (FR).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

4,4 mg di Levometadone equivalenti a 5 mg di levometadone cloridrato

0,22 mg di Fenpramide equivalenti a 0,25 mg di cloridrato di fenpramide

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,0 mg
Cloruro di sodio	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo e cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Analgesia e premedicazione prima di interventi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con insufficienza respiratoria avanzata.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica o renale.

Non usare in animali affetti da crisi epilettiche o convulsioni da stricnina o tetano

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

A causa della risposta individuale variabile al levometadone, gli animali devono essere monitorati regolarmente per garantire un'efficacia sufficiente per la durata desiderata dell'effetto.

Per quanto riguarda il metadone, è stato descritto che i levrieri possono richiedere dosi più elevate rispetto ad altre razze per raggiungere efficaci livelli plasmatici. Non sono disponibili informazioni corrispondenti in merito alla necessità di dosi più elevate di levometadone specificamente nei levrieri, rispetto ad altre razze.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda di mantenere i cani a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. Se usato per via endovenosa nei cani, questo medicinale veterinario deve essere iniettato molto lentamente. L'irrequietezza e l'ululato degli animali durante l'inoculazione sono segni di sotto dosaggio, pertanto l'iniezione deve essere portata avanti.

Poiché gli effetti durano diverse ore, l'animale deve essere protetto dagli stimoli acustici e deve essere tenuto caldo e asciutto finché non si sarà completamente ristabilito.

Durante il trattamento deve essere garantita un'adeguata ossigenazione, gli animali trattati devono essere monitorati regolarmente, anche attraverso l'esame della frequenza cardiaca e respiratoria.

Utilizzare con cautela negli animali con lesioni alla testa, poiché l'effetto di un oppioide dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio fornito.

Poiché il metadone viene metabolizzato dal fegato, l'intensità e la durata d'azione possono essere influenzate negli animali con funzionalità epatica compromessa.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o di shock, può esserci un rischio maggiore associato all'uso del medicinale veterinario.

Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia; per ulteriori informazioni vedere paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il levometadone è un oppioide e può causare depressione respiratoria a seguito di un'auto-iniezione accidentale. Anche l'esposizione cutanea prolungata può anche effetti avversi.

Il (Levo)metadone può danneggiare il feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Evitare il contatto con pelle, occhi e bocca. In caso di versamento sulla cute o spruzzi negli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al levometadone e/o ai parabeni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo, e NON GUIDARE, dato che potrebbe verificarsi sedazione.

PER IL MEDICO: Il levometadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In caso di depressione respiratoria, deve essere avviata una ventilazione controllata. Si raccomanda la somministrazione dell'antagonista degli oppioidi naloxone per invertire i sintomi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, affanno, respiro irregolare, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia ¹ , aumento della sensibilità al suono, costipazione, vomito.

Cavalli:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia, eccitazione ² , costipazione.

¹ Solo con dosaggi elevati

² La presenza o l'assenza di dolore influenza la risposta agli oppioidi. I cavalli doloranti possono non mostrare reazioni avverse a dosi che provocherebbero eccitazione negli animali normali

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Il levometadone penetra nella barriera placentare e può provocare depressione respiratoria nei neonati. Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti avversi sulla riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il medicinale veterinario può potenziare gli effetti degli analgesici, degli inibitori del sistema nervoso centrale e delle sostanze che causano la depressione respiratoria. L'uso concomitante o successivo del medicinale veterinario con buprenorfina può portare a una mancanza di efficacia. L'effetto della metoclopramide sull'accelerazione dello svuotamento gastrico è ridotto.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario è destinato a:

- Cavalli: somministrazione endovenosa lenta
- Cani: somministrazione endovenosa

Cavalli:

Analgesia

0,1-0,15 mg di levometadone-HCl / 0,005-0,0075 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa.

Corrispondente a: Per 100 kg di peso corporeo: 2,0-3,0 ml medicinale veterinario.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, romifidina o detomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere usato quando il medicinale veterinario è utilizzato in combinazione con una di queste sostanze. La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

Cani:

Analgesia

0,2-1,0 mg di levometadone-HCl / 0,01-0,05 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa.

Corrispondente a: Per 10 kg di peso corporeo: 0,4- 2,0 ml medicinale veterinario.

Il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo. Il dosaggio deve generalmente essere pari alla metà della dose di metadone.

Dosi superiori a 0,5 mg di levometadone-HCL per kg devono essere somministrate solo dopo un'attenta valutazione della gravità del dolore, delle differenze individuali nella sensibilità al dolore e delle condizioni generali del cane. La dose totale nei cani non deve superare i 12,5 ml.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, medetomidina o dexmedetomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere impiegato quando il medicinale veterinario è usato in combinazione con una di queste sostanze. La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal medico veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

Prima della somministrazione, è necessario determinare con precisione il peso corporeo. Il flacone non deve essere perforato più di 10 volte. L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flacone più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio può provocare una profonda depressione respiratoria e/o del SNC.

Altri effetti indesiderati possono includere collasso cardiovascolare, ipotermia, convulsioni e ipotonia dei muscoli scheletrici. I cavalli possono mostrare eccitabilità del SNC (iperreflessia, tremori) e convulsioni a dosi elevate o se somministrate rapidamente per via endovenosa.

Nei casi di depressione respiratoria grave deve essere preso in considerazione il supporto ventilatorio meccanico.

Il naloxone cloridrato può essere usato come antagonista del levometadone. Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia. Il naloxone è il farmaco di scelta nel trattamento della depressione respiratoria. In caso di sovradosaggio massiccio, può essere necessario ripetere le dosi di naloxone. Gli animali devono essere osservati attentamente poiché gli effetti del naloxone potrebbero diminuire prima che vengano raggiunte concentrazioni sub-tossiche di levometadone.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 3 giorni

Latte: Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02AC52.

4.2 Farmacodinamica

Il levometadone è un analgesico oppioide sintetico di base lipofilo. Il levometadone è l'enantiomero (-) - R del *dl*-metadone racemo. L'enantiomero S (+) ha solo 1/50 dell'effetto analgesico dell'enantiomero R (-), quindi il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo e possono generalmente essere sostituiti in tutta sicurezza l'uno con l'altro in un rapporto 2:1.

La configurazione sterica del levometadone è simile a quella della morfina. Il levometadone agisce legandosi ai recettori μ -oppiacei. La sua azione analgesica è paragonabile a quella della morfina, accompagnata da sedazione, euforia, depressione respiratoria e miosi. La durata d'azione analgesica del levometadone (come per la morfina) varia da 4 a 6 ore.

Altri effetti secondari specifici della sostanza comprendono bradicardia, ipertensione, costipazione e antidiuresi e alcuni effetti (ad esempio depressione respiratoria) possono durare più a lungo dell'effetto analgesico. La potenza farmacologica del levometadone varia da specie a specie.

La fenpramide è un parasimpaticolitico. Combinando fenpramide con levometadone, l'effetto vagale del levometadone viene contrastato e quindi gli effetti collaterali del levometadone si riducono: la defecazione spontanea, la minzione o la salivazione eccessiva vengono eliminate. La frequenza cardiaca e le pulsazioni non cambiano. Tuttavia, si verifica una diminuzione della temperatura e una leggera depressione respiratoria.

Con il medicinale veterinario si ottiene un aumento moderato della soglia del dolore. L'effetto compare in tempi relativamente brevi se somministrato per via endovenosa.

Nei cani, l'effetto può essere osservato durante un'iniezione endovenosa lenta. I muscoli si rilassano gradualmente e i cani si addormentano senza eccitarsi.

Nei cavalli, il medicinale veterinario provoca sedazione e analgesia pronunciate, ma di solito non un'anestesia generale. L'effetto è rapido se iniettato per via endovenosa e si manifesta con una postura simile a quella di un segugio con la coda sollevata. La deambulazione diventa spesso instabile. La combinazione con neurolettici o tranquillanti intensifica l'effetto sedativo-analgesico, ma non produce l'anestesia da sola.

4.3 Farmacocinetica

I dati farmacocinetici nei cavalli e nei cani sono stati ottenuti principalmente da studi con metadone racemo. Il metadone viene assorbito rapidamente in seguito a somministrazione sottocutanea, intramuscolare e orale. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato e il volume di distribuzione è relativamente ampio. Elevate concentrazioni tissutali si trovano nel fegato e nei polmoni, seguite dai reni e dal cervello.

Il metadone viene ampiamente metabolizzato principalmente nel fegato in metaboliti inattivi. Il levometadone viene escreto sia nelle urine che nelle feci. Il modello di escrezione tra bile e urina può variare in base alla dose, a differenze nella funzionalità epatica e renale e al pH dell'urina. Più alta è la dose, maggiore sembra essere l'escrezione attraverso la bile. L'emivita di eliminazione del levometadone è di circa 2 ore nei cani e 1 ora nei cavalli.

In seguito a somministrazione endovenosa, la fenpramide diminuisce a livelli molto bassi entro 24 ore e viene escreta nelle urine e nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flacone nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro trasparente (Tipo I) da 10 ml, 30 ml o 50 ml con tappo rivestito in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Dimensioni della confezione:
5 ml (in un flaconcino da 10 ml)
10 ml
30 ml
50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 5 ml	AIC n. 105692053
Flaconcino da 10 ml	AIC n. 105692065
Flaconcino da 30 ml	AIC n. 105692077
Flaconcino da 50 ml	AIC n. 105692089

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei Farmaci - Sezione A del DPR n. 309/90 e successive modificazioni, con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e la conservazione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal veterinario.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**CONFEZIONE ESTERNA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Recudon 5.0 mg/ml + 0,25 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Levometadone cloridrato	5,0 mg/ml
Cloridrato di fenpramide	0,25 mg/ml

3. CONFEZIONI

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo e cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione endovenosa lenta

7. TEMPI DI ATTESA

Carne e frattaglie: 3 giorni

Latte: Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 5 ml	AIC n. 105692053
Flaconcino da 10 ml	AIC n. 105692065
Flaconcino da 30 ml	AIC n. 105692077
Flaconcino da 50 ml	AIC n. 105692089

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcini di vetro da 5 mL, 10 mL, 30 mL o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Levometadone cloridrato	5,0 mg/ml
Cloridrato di fenpramide	0,25 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene

Sostanze attive:

4,4 mg di Levometadone equivalenti a 5 mg di levometadone cloridrato
0,22 mg di Fenpramide equivalenti a 0,25 mg di cloridrato di fenpramide

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,0 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Cavallo e cane

4. Indicazioni per l'uso

Analgesia e premedicazione prima di interventi.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con insufficienza respiratoria avanzata.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica o renale.

Non usare in animali affetti da crisi epilettiche o convulsioni da stricnina o tetano

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

A causa della risposta individuale variabile al levometadone, gli animali devono essere monitorati regolarmente per garantire la sufficiente efficacia per la durata desiderata dell'effetto.

Per quanto riguarda il metadone, è stato descritto che i levrieri possono richiedere dosi più elevate rispetto ad altre razze per raggiungere efficaci livelli plasmatici. Non sono disponibili informazioni corrispondenti in merito alla necessità di dosi più elevate di levometadone specificamente nei levrieri, rispetto ad altre razze.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda di mantenere i cani a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. Se usato per via endovenosa nei cani, questo medicinale veterinario deve essere iniettato molto lentamente. L'irrequietezza e l'ululato degli animali durante l'inoculazione sono segni di sottodosaggio, pertanto l'iniezione deve essere portata avanti.

Poiché gli effetti durano diverse ore, l'animale deve essere protetto dagli stimoli acustici e deve essere tenuto caldo e asciutto finché non si sarà completamente ristabilito.

Durante il trattamento deve essere garantita un'adeguata ossigenazione, gli animali trattati devono essere monitorati regolarmente, anche attraverso l'esame della frequenza cardiaca e respiratoria.

Utilizzare con cautela negli animali con lesioni alla testa, poiché l'effetto di un oppioide dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio fornito.

Poiché il metadone viene metabolizzato dal fegato, l'intensità e la durata d'azione possono essere influenzate negli animali con funzionalità epatica compromessa.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o di shock, può esserci un rischio maggiore associato all'uso del medicinale veterinario.

Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia; per ulteriori informazioni vedere paragrafo "Sintomi di sovradosaggio".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il levometadone è un oppioide e può causare depressione respiratoria a seguito di un'auto-iniezione accidentale.

Anche un'esposizione cutanea prolungata può causare effetti avversi.

Il (Levo) metadone può danneggiare il feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Evitare il contatto con pelle, occhi e bocca. In caso di versamento sulla cute o spruzzi negli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al levometadone e/o ai parabeni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo, e NON GUIDARE, dato che potrebbe verificarsi sedazione.

PER IL MEDICO: Il levometadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In caso di depressione respiratoria, deve essere avviata una ventilazione controllata. Si raccomanda la somministrazione dell'antagonista degli oppioidi naloxone per invertire i sintomi.

Gravidanza:

Il levometadone penetra nella barriera placentare e può provocare depressione respiratoria nei neonati. Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti avversi sulla riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario può potenziare gli effetti degli analgesici, degli inibitori del sistema nervoso centrale e delle sostanze che causano la depressione respiratoria. L'uso concomitante o successivo del medicinale veterinario con buprenorfina può portare a una mancanza di efficacia.

L'effetto della metoclopramide sull'accelerazione dello svuotamento gastrico è ridotto.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare una profonda depressione respiratoria e/o del SNC.

Altri effetti indesiderati possono includere collasso cardiovascolare, ipotermia, convulsioni e ipotonia dei muscoli scheletrici. I cavalli possono mostrare eccitabilità del SNC (iperreflessia, tremori) e convulsioni a dosi elevate o se somministrate rapidamente per via endovenosa.

Nei casi di depressione respiratoria grave deve essere preso in considerazione il supporto ventilatorio meccanico.

Il naloxone cloridrato può essere usato come antagonista del levometadone. Occorre notare che l'antagonizzazione del componente levometadone nel medicinale veterinario può causare un eccesso di cloridrato di fenpramide, che può portare a tachicardia. Il naloxone è il farmaco di scelta nel trattamento della depressione respiratoria. In caso di sovradosaggio massiccio, può essere necessario ripetere le dosi di naloxone. Gli animali devono essere osservati attentamente poiché gli effetti del naloxone potrebbero diminuire prima che vengano raggiunte concentrazioni subtossiche di levometadone.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente

7. Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, affanno, respiro irregolare, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia ¹ , aumento della sensibilità al suono, costipazione, vomito.

Cavalli:

Frequenza	Eventi avversi
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Depressione respiratoria, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia, eccitazione ² , costipazione.

¹ Solo con dosaggi elevati

² La presenza o l'assenza di dolore influenza la risposta agli oppioidi. I cavalli doloranti possono non mostrare reazioni avverse a dosi che provocherebbero eccitazione negli animali normali

La segnalazione di eventi avversi è importante, poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario è destinato a:

- Cavalli: somministrazione endovenosa lenta
- Cani: somministrazione endovenosa.

Cavalli:

Analgesia

0,1-0,15 mg di levometadone-HCl / 0,005-0,0075 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa.

Corrispondente a: Per 100 kg di peso corporeo: 2,0-3,0 ml medicinale veterinario.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, romifidina o detomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere impiegato quando il medicinale veterinario è utilizzato in combinazione con una di queste sostanze. La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

Cani:

Analgesia

0,2-1,0 mg di levometadone-HCl/0,01-0,05 mg di fenpramide-HCl per kg di peso corporeo per via endovenosa.

Corrispondente a: Per 10 kg di peso corporeo: 0,4- 2,0 ml medicinale veterinario. Il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo. Il dosaggio deve generalmente essere pari alla metà della dose di metadone.

Dosi superiori a 0,5 mg di levometadone-HCL per kg devono essere somministrate solo dopo un'attenta valutazione della gravità del dolore, delle differenze individuali nella sensibilità al dolore e delle condizioni generali del cane.

Uso per la premedicazione in combinazione con xilazina, medetomidina o dexmedetomidina

Il limite inferiore di questo intervallo di dosaggio deve essere impiegato quando il medicinale veterinario è usato in combinazione con una di queste sostanze.

La valutazione della combinazione da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario curante in base allo scopo del trattamento e alle caratteristiche fisiche del singolo paziente. Gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati in base all'effetto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima della somministrazione, è necessario determinare con precisione il peso corporeo.

La dose totale nei cani non deve superare i 12,5 ml.

Il flacone non deve essere perforato più di 10 volte. L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flacone più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 3 giorni

Latte: Usò non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei Farmaci - Sezione A del DPR n. 309/90 e successive modificazioni, con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e la conservazione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal veterinario.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino da 5 ml	AIC n. 105692053
Flaconcino da 10 ml	AIC n. 105692065
Flaconcino da 30 ml	AIC n. 105692077
Flaconcino da 50 ml	AIC n. 105692089

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 ml, 10 ml, 30 ml o 50 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi.
Tel: +31 348 416945
email: pharmacovigilance@alfasan.nl

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Italia
{Nome}
<{Indirizzo}
IT-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>
<{E-mail}>

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Informazioni per il medico veterinario:

Il levometadone è circa due volte più potente del metadone racemo e generalmente possono essere sostituiti in tutta sicurezza l'uno dall'altro in un rapporto 2:1. La sua azione analgesica è paragonabile a quella della morfina, accompagnata da sedazione, euforia, depressione respiratoria e miosi. La durata d'azione analgesica del levometadone (come per la morfina) varia da 4 a 6 ore. Altri effetti secondari specifici della sostanza comprendono bradicardia, ipertensione, costipazione e anti diuresi e alcuni effetti (ad esempio depressione respiratoria) possono durare più a lungo dell'effetto analgesico. La potenza farmacologica del levometadone varia da specie a specie.

La fenpramide è un parasimpaticolitico. Combinando fenpramide con levometadone, l'effetto vagale del levometadone viene contrastato e quindi gli effetti collaterali del levometadone si riducono: La defecazione spontanea, la minzione o la salivazione eccessiva vengono eliminate. La frequenza cardiaca e le pulsazioni non cambiano. Tuttavia, si verifica una diminuzione della temperatura e una leggera depressione respiratoria.

Nei cavalli, il medicinale veterinario provoca sedazione e analgesia pronunciate, ma di solito non un'anestesia generale. L'effetto è rapido se iniettato per via endovenosa e si manifesta con una postura simile a quella di un segugio con la coda sollevata. La deambulazione diventa spesso instabile. La combinazione con neurolettici o tranquillanti intensifica l'effetto sedativo-analgesico, ma non produce l'anestesia da sola.