

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recudon, 5 mg/ml + 0,25 mg/ml süstelahus hobustele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Levometadoon 4,4 mg, mis vastab 5 mg levometadoonvesinikkloriidile

Fenpipramiid 0,22 mg, mis vastab 0,25 mg fenpipramiidvesinikkloriidile

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,0 mg
Natriumkloriid	
Natriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Soolhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu, ilma nähtavate osakesteta süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune ja koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Analgeesia ja premedikatsioon enne protseduure.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada süvenenud hingamispuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada raske maksa- või neerufunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on epileptilised või strühniinist tingitud krampihood või teetanus.

Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral toimeaine või abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Kuna individuaalne reaktsioon levometadoonile on erinev, tuleb loomi regulaarselt jälgida, et tagada piisav efektiivsus soovitud toimeaja jooksul.

Metadooni puhul on kirjeldatud, et inglise hurdad võivad efektiivse plasmasisalduse saavutamiseks vajada suuremaid annuseid kui teised tõud. Puudub vastav teave, et inglise hurdad vajaksid levometadooni manustamist suuremas annuses võrreldes teiste tõugudega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koeri on soovitatav mitte toita 12 tundi enne veterinaarravimi manustamist. Koertele tuleb seda veterinaarravimit intravenoosel manustamisel süstida väga aeglaselt. Loomade rahutus ja ulgumine süstimise ajal viitavad alaannustamisele, mistõttu tuleb süstimist jätkata.

Kuna toime kestab mitu tundi, tuleb looma kaitsta akustiliste stiimulite eest ning hoida soojas ja kuivas kuni täieliku taastumiseni.

Ravi ajal tuleb tagada piisav hapnikuga varustus ja ravitavaid loomi tuleb regulaarselt jälgida, sealhulgas kontrollida südame löögisagedust ja hingamissagedust.

Kasutada ettevaatusega peavigastustega loomadel, sest opioidi toime peavigastuse korral sõltub vigastuse tüübist ja raskusest ning respiratoorsest toetusest.

Metadoon metaboliseerub maksas, mistõttu võib maksafunktsiooni kahjustusega loomadel olla toime intensiivsus ja kestus mõjutatud.

Neeru-, südame- või maksafunktsiooni häirete või šoki korral võib veterinaarravimi kasutamisega kaasneda suurem risk.

Tuleb märkida, et levometadooni komponendi antagoniseerimine veterinaarravimis võib tuua rohkem esile feniipramiidvesinikkloriidi toime, mis võib põhjustada tahhükardiat. Lisateabe saamiseks vt lõik 3.10 Üleannustamise sümptomid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Levometadoon on opioid ja võib juhusliku enesele süstimise tagajärjel põhjustada hingamisdepressiooni. Pikaajaline kokkupuude naha kaudu võib samuti põhjustada kahjulikke mõjusid. (Levo)metadoon võib olla kahjulik lootele. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja suuga. Nahale sattumisel või silma pritsimisel pesta kohe rohke veega. Eemaldada saastunud riided.

Inimesed, kes on teadaolevalt levometadooni ja/või parabeenide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte, kuid MITTE JUHTIDA autot, sest võib tekkida sedatsioon.

NÕUANDEN ARSTIDELE. Levometadoon on opioid, mille toksilisus võib põhjustada kliinilisi toimeid, sealhulgas hingamisdepressiooni või apnoed, sedatsiooni, hüpotensiooni ja koomat.

Hingamisdepressiooni tekkimisel tuleb alustada kunstlikku hingamist. Sümptomaatiliseks raviks on soovitatav manustada opioidide antagonistide naloksooni.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sagedus	Kõrvaltoimed
Määramata sagedus (ei ole võimalik hinnata saadaolevate andmete alusel)	Hingamisdepressioon, hingeldus, ebaregulaarne hingamine, kehatemperatuuri langus, bradükardia ¹ , suurenenud helitundlikkus, kõhukinnisus, oksendamine.

Hobune:

Sagedus	Kõrvaltoimed
Määramata sagedus (ei ole võimalik hinnata saadaolevate andmete alusel)	Hingamisdepressioon, kehatemperatuuri langus, bradükardia, erutus ² , kõhukinnisus.

¹ Ainult suurte annuste korral

² Valu olemasolu või puudumine mõjutab vastust opioididele. Annuste korral, mis tavapäraselt tekitaksid loomadel erutust, ei pruugi valudes hobustel kõrvaltoimeid ilmned.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Levometadoon läbib platsentaarbarjääri ja võib vastsündinutel põhjustada hingamisdepressiooni. Katseloomadega tehtud uuringud on näidanud kahjulikku mõju reproduktiivsusele. Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravim võib võimendada valuvaigistite, kesknärvisüsteemi inhibiitorite ja hingamisdepressiooni põhjustavate ainete toimet. Veterinaarravimi samaaegne või järgnev kasutamine koos buprenorfiiniga võib põhjustada toime puudumist. Metoklopramiidi mõju mao tühjenemise kiirusele väheneb.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veterinaarravim on näidustatud:

- Hobused: aeglane intravenoosne kasutamine
- Koerad: aeglane intravenoosne kasutamine

Hobused

Analgeesia

0,1-0,15 mg levometadoonvesinikkloriidi / 0,005-0,0075 mg fempipramiidvesinikkloriidi kg kehamassi kohta intravenoosselt.

Sellele vastab 2,0-3,0 ml veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta.

Kasutamisel premedikatsiooniks kombinatsioonis ksülaasiini, romifidiini või detomidiniiga

Kui veterinaarravimit kasutatakse kombinatsioonis ühega neist toimeainetest, tuleks kasutada soovitud annustamisvahemikus toodud madalamaid annuseid. Kasutatava kombinatsiooni üle otsustab raviarst, lähtudes ravi eesmärgist ja konkreetse patsiendi füsioloogilistest omadustest. Kõiki anesteetikume, mida kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks või säilitamiseks, tuleb manustada toimest lähtuvalt.

Koerad:

Analgeesia

0,2-1,0 mg levometadoonvesinikkloriidi/ 0,01-0,05 mg fempipramiidvesinikkloriidi kg kehamassi kohta intravenoosselt.

Sellele vastab 0,4- 2,0 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta.

Levometadoon on ligikaudu kaks korda tugevam kui metadooni ratsemaat. Annus peaks üldjuhul olema pool metadooni annusest.

Annuseid, mis on suuremad kui 0,5 mg levometadoonvesinikkloriidi/kg, tohib manustada ainult pärast valu tugevuse, valutundlikkuse individuaalsete erinevuste ja koera üldseisundi põhjalikku hindamist.

Koguannus koertel ei tohi ületada 12,5 ml.

Kasutamisel premedikatsiooniks kombinatsioonis ksülasiini, medetomidiini või deksmedetomidiiniga
Kui veterinaarravimit kasutatakse kombinatsioonis ühega neist toimeainetest, tuleks kasutada soovitatud annustamisvahemikus toodud madalamaid annuseid. Kasutatava kombinatsiooni üle otsustab raviarst, lähtudes ravi eesmärgist ja konkreetse patsiendi füüsilistest omadustest. Kõiki anesteetikume, mida kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks või säilitamiseks, tuleb manustada toimest lähtuvalt.

Enne manustamist tuleb täpselt kindlaks määrata kehamass. Viaali korki võib läbistada kuni 10 korda. Vastavalt ravitavatele sihtliikidele tuleb valida kõige sobivam viaali suurus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada tõsist hingamis- ja/või kesknärvisüsteemi depressiooni. Muude kõrvaltoimetena võib esineda kardiovaskulaarset kollapsit, hüpotermiat, krampe ja skeletilihaste hüpotooniat. Hobustel võib ilmneda kesknärvisüsteemi erutuvust (hüperrefleksia, värinad) ja krampe suurte annuste või kiire intravenoosse manustamise korral. Tõsise hingamispuudulikkuse korral tuleb kaaluda mehaanilise ventilatsiooni kasutamist. Naloksoonvesinikkloriidi võib kasutada levometadooni antagonistina. Tuleb märkida, et levometadooni komponendi antagoniseerimine veterinaarravimis võib tuua rohkem esile feniipramiidvesinikkloriidi toime, mis võib põhjustada tahhükardiat. Lisateabe saamiseks vt lõik 3.10 Üleannustamise sümptomid.

Hingamisdepressiooni korral on soovitatav kasutada naloksooni. Suure üleannuse korral võib osutuda vajalikuks naloksooni korduv manustamine. Loomi tuleks hoolikalt jälgida, sest naloksooni toime võib väheneda enne levometadooni subtoksilise taseme saabumist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Piimale: Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02AC52.

4.2 Farmakodünaamika

Levometadoon on lipofiilne sünteetiline opioidanalgeetikum. Levometadoon on ratseemilise *dl*-metadooni R(-)-enantiomeer. S(+)-enantiomeeril on ainult 1/50 R(-)-enantiomeeri valuvaigistavast toimest, seega levometadoon on ligikaudu kaks korda tugevama toimega kui metadooni ratsemaat ja neid saab üldiselt ohutult üksteisega asendada suhtega 2:1.

Levometadooni steeriline konfiguratsioon sarnaneb morfiini omaga. Levometadoon toimib μ -opiadireseptoritega seondudes. Selle valuvaigistav toime on võrreldav morfiini omaga, kaasnevad sedatsioon, eufooria, hingamisdepressioon ja mioos. Levometadooni valuvaigistava toime kestus (sarnaselt morfiinile) varieerub vahemikus 4 kuni 6 tundi.

Muude sekundaarsete toimetena esineb bradükardiat, hüpertensiooni, kõhukinnisust ja antidiureesi ning mõned toimed (nt hingamisdepressioon) võivad kesta kauem kui valuvaigistav toime. Levometadooni farmakoloogiline toime on liigiti erinev.

Feniipramiid on parasümpatolüütilise toimega. Feniipramiidi kombineerimisel levometadooniga pärsitakse levometadooni toimet uitnärville ja seega vähenevad levometadooni kõrvaltoimed: spontaanset roojamist, urineerimist või liigset sülgeeritust ei esine. Südame löögisagedus ja pulss ei muutu. Siiski esineb temperatuuri langus ning kerge hingamisdepressioon.

Veterinaarravim tõstab sujuvalt valuläve. Intravenoosselt manustatuna ilmneb toime suhteliselt kiiresti. Koertel võib toimet täheldada aeglase intravenoosse süstimise ajal. Lihased lõdvestuvad järk-järgult ja koerad jäävad magama ilma erutuseta.

Hobustel tekitab veterinaarravim väljendunud sedatsiooni ja analgeesiat, kuid tavaliselt mitte üldanesteesiat. Intravenoosselt süstides on toime kiire ja avaldub saepukki meenutavas asendis ning püstises sabahoius. Kõnnak muutub sageli ebakindlaks. Kombinatsioon neuroleptikumide või rahustitega süvendab rahustavat-valuvaigistavat toimet, kuid ei ole piisav anesteesia saavutamiseks.

4.3 Farmakokineetika

Farmakokineetilised andmed hobustel ja koertel on saadud peamiselt ratseemilise metadooni uuringutest. Metadoon imendub kiiresti pärast subkutaanset, intramuskulaarset ja suukaudset manustamist. Seondumine plasmavalkudega on kõrge ja jaotusruumala suhteliselt suur. Suurim kontsentratsioon kudedes leidub maksas ja kopsudes, millele järgnevad neerud ja aju.

Metadoon metaboliseerub ulatuslikult peamiselt maksas inaktiivseteks metaboliitideks. Levometadoon eritub nii uriini kui roojaga. Sapis ja uriinis eritumine võib varieeruda sõltuvalt annusest, maksa- ja neerufunktsiooni erinevustest ning uriini pH-st. Mida suurem on annus, seda suurema osatähtsusega näib olevat eritumine sapiga. Levometadooni eliminatsiooni poolväärtusaeg on koertel umbes 2 tundi ja hobustel 1 tund.

Intravenoosse manustamise järgselt langeb fenpipramiidi tase 24 tunni jooksul väga madalale, eritudes uriini ja roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 läbipaistvast klaasist (I tüüpi) 10 ml, 30 ml või 50 ml viaaliga, mis on kaetud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused:

5 ml (10 ml viaalis)

10 ml

30 ml

50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1123223

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9 RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).