

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Comfortan 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Comfortan 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Metadonu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metadon	8,9 mg
co odpowiada metadonu chlorowodorku	10 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- znieczulenie u psów i kotów
- premedykacja do znieczulenia ogólnego lub neuroleptanalgezy u psów i kotów w połączeniu z lekami neuroleptycznymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością oddechową.
Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby i nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo częstych przypadkach (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia), po podaniu produktu obserwowano następujące reakcje:

Koty: może być obserwowana depresja oddechowa. Obserwowano łagodne reakcje pobudzenia: oblizywanie warg, wokalizacja, oddawanie moczu, kału, rozszerzenie źrenic, hipertermia i biegunka. Opisywano również wzmożone odczuwanie bólu. Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

Psy: Widoczna może być depresja oddechowa i bradykardia. Zaobserwowano łagodne działanie powodujące: dyszenie, oblizywanie warg, ślinienie się, wokalizację, nieregularny oddech, hipotermię, nieruchome spojrzenie oraz drżenia ciała. Okazjonalne oddawanie moczu i defekacja może być obserwowana w ciągu pierwszej godziny po podaniu. Wszystkie reakcje były przejściowe.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przed podaniem powinna być dokładnie określona masa ciała.

Znieczulenie:

Psy: 0,5 do 1 mg metadonu chlorowodoru na kilogram masy ciała, podskórnie (s.c.), domięśniowo (i.m.) i dożylnie (i.v.) (co odpowiada 0,05 do 0,1 ml/kg).

Koty: 0,3 do 0,6 mg chlorowodoru na kilogram masy ciała, domięśniowo (i.m.) (co odpowiada 0,03 do 0,06 ml/kg). W celu zapewnienia dokładnego dawkowania u kotów do podawania produktu należy użyć odpowiednio skalibrowanej strzykawki.

W związku z faktem, iż w poszczególnych przypadkach odpowiedź na metadon jest zróżnicowana i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta oraz osobniczych różnic we wrażliwości na ból, a także ogólnej kondycji, dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie. U psów początek działania metadonu rozpoczyna się 1 godzinę po podaniu podskórnym, około 15 minut po wstrzyknięciu domięśniowym oraz 10 minut po wstrzyknięciu dożylnym. Długość działania wynosi około 4 godzin po podaniu domięśniowym lub dożylnym. U kotów początek działania metadonu następuje po 15 minutach po podaniu i trwa przeciętnie 4 godziny. Zwierzę należy badać regularnie, aby ocenić, czy nie jest konieczne podanie dodatkowego znieczulenia.

Premedykacja i/lub neuroleptanalgezia:

Psy:

- Metadonu chlorowodorek 0,5-1 mg/kg masy ciała, i.v., s.c., lub i.m. (w przeliczeniu na 0,05-0,1 ml/kg)

Przykłady połączeń:

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, i.v. (w przeliczeniu na 0,05 ml/kg) + np. midazolam lub diazepam.
Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.
- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, i.v. (w przeliczeniu na 0,05 ml/kg) + np. acepromazyna.
Indukcja za pomocą tiopentalu lub propofolu, podawanego do skutku, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem lub indukcja diazepamem lub ketaminą.
- Metadonu chlorowodorek 0,5-1,0 mg/kg masy ciała, i.v. lub i.m. (w przeliczeniu na 0,05-0,1 ml/kg) + α_2 -agonista (np. ksylazyna lub medetomidyna).
Indukcja za pomocą propofolu, podtrzymanie izofluranem w połączeniu z fentanylem lub

całkowite znieczulenie dożylnie, protokół (TIVA): podtrzymanie za pomocą propofolu w połączeniu z fentanylem.

Protokół (TIVA): indukcja propofolem do skutku. Podtrzymanie za pomocą propofolu lub remifentanylu.

Zgodność fizyko-chemiczna została określona jedynie dla rozcieńczenia 1:5 z następującymi roztworami do wstrzykiwań: chlorek sodu 0,9%, roztwór Ringera oraz glukoza 5%.

Koty:

- Metadonu chlorowodorek 0,3-0,6 mg/kg masy ciała, i.m. (w przeliczeniu na 0,03-0,06 ml/kg)
 - Indukcja za pomocą benzodiazepin (na przykład midazolam) lub anestetyków dysocjacyjnych (na przykład ketamina)
 - z trankwilizerami (na przykład acepromazyna) i niesterydowymi przeciwzapalnymi (NSAID) (meloksykam) lub uspokajającymi (na przykład α_2 -agonistami)
 - indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem

Dawki zależą od pożądanego stopnia analgezji i sedacji, pożądanego czasu działania oraz jednoczesnego stosowania innych leków przeciwbólowych i znieczulających.

Podczas stosowania w połączeniach z innymi produktami, mogą zostać użyte niższe dawki.

W celu bezpiecznego stosowania z innymi produktami leczniczymi, należy odnieść się do oznakowania i ulotki danego produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zostały opisane w punkcie 8.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Terminu ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Stabilność chemiczna i fizyczna rozcieńczonych roztworów została potwierdzona przez 4 godziny w 25°C, w warunkach ochrony przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczone roztwory powinny zostać zużyte natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na zmienną indywidualną reakcją na metadon, zwierzęta powinny być regularnie monitorowane w celu zapewnienia wystarczającej skuteczności podczas pożądanego czasu działania produktu. Stosowanie produktu musi być poprzedzone dokładnym badaniem lekarskim. U kotów rozszerzenie źrenic widoczne jest jeszcze długo po tym, jak zaniknie działanie przeciwbólowe. Dlatego też, obserwacja tego efektu nie jest adekwatnym parametrem oceny skuteczności klinicznej

podanej dawki. W celu osiągnięcia skutecznego stężenia w osoczu, psy rasy Greyhound mogą wymagać podania wyższych dawek leku aniżeli inne rasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Metadon może czasami powodować depresję oddechową i tak jak w przypadku innych opioidów należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z zaburzeniami funkcji układu oddechowego, a także zwierząt, które otrzymują leki mogące powodować depresję układu oddechowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktu, stan leczonych zwierząt powinien być regularnie monitorowany, łącznie z badaniem tętna oraz częstości oddechów.

Jako że metadon jest metabolizowany w wątrobie, jego intensywność oraz czas działania mogą być zaburzone u zwierząt z upośledzoną funkcją tego narządu. W przypadku zaburzenia czynności nerek, serca lub wątroby, a także w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem produktu może być większe. Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania metadonu u psów w wieku poniżej 8 tygodni oraz u kociąt, które nie ukończyły 5-go miesiąca życia. Skuteczność działania opioidów u pacjentów z urazami głowy jest zależna od rodzaju i stopnia uszkodzenia, a także od dostarczanego wspomagania oddychania. Bezpieczeństwo stosowania u kotów z zaburzeniami klinicznymi nie zostało w pełni określone. Powtórne podanie u kotów należy przeprowadzać ostrożnie, w związku z ryzykiem wystąpienia pobudzenia. Lekarz weterynarii powinien ocenić bilans korzyści/ryzyka wynikającego z zastosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Metadon może powodować depresję układu oddechowego po rozlaniu się na powierzchnię skóry lub po przypadkowej samoiniekcji. Podczas kontaktu z produktem należy używać nieprzepuszczalnych rękawic, unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami. W przypadku rozlania się produktu na powierzchnię skóry, czy dostaniu się produktu do oka, zanieczyszczoną powierzchnię należy spłukać natychmiast dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metadon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Metadon może powodować poronienia. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji: **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

ZAŁECENIA DLA LEKARZA: Metadon jest opioidem, którego toksyczność może wywoływać objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, spadek ciśnienia tętniczego i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia objawów zalecane jest podanie naloksonu - substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

Ciąża i laktacja:

Metadon przenika przez łożysko.

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niekorzystne działanie na reprodukcję.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone w badaniach na gatunkach docelowych.

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadku jednoczesnego stosowania z neuroleptykami opisano w punkcie 8.

Metadon może nasilać działanie leków przeciwbólowych, leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, a także substancji powodujących depresję układu oddechowego.

Równoczesne lub późniejsze zastosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających buprenorfinę może prowadzić do braku skuteczności produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Skutki przedawkowania wywołane podaniem dawki 1,5-krotnej zostały opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Koty: w przypadku przedawkowania (>2 mg/kg) obserwowano następujące objawy: zwiększone wydzielanie śliny, pobudzenie, porażenie tylnych kończyn i utrata odruchu prostującego. U niektórych kotów odnotowano napady drgawek, konwulsje i niedotlenienie. Dawka powyżej 4 mg/kg może być dla kotów śmiertelna. Opisywano depresję oddechową.

Psy: Została opisana depresja oddechowa.

Działanie metadonu może być antagonizowane przez nalokson. Należy go podawać aż do skutku. Zalecana początkowa dawka dożylna wynosi 0,1 mg/kg.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie „DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA.”

Produkt wykazuje niezgodność z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml i 50 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.