

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Synthadon vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, för katt och hund
Synthadon vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, för katt och hund

2. Sammansättning

Synthadon vet. 5 mg/ml injektionsvätska

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:	Metadonhydroklorid	5 mg
	motsvarande metadon	4,47 mg

Synthadon vet. 10 mg/ml injektionsvätska

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:	Metadonhydroklorid	10 mg
	motsvarande metadon	8,9 mg

Hjälpämnen:	Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
	Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg

En klar, färglös till blekgul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Analgesi (smärtlindring) hos hund och katt.

Medicinering inför generell anestesi (narkos) eller neuroleptanalgesi på hund och katt (kombination med ett neuroleptiskt läkemedel; ett läkemedel som verkar hämmande på nervsystemet).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt lungfunktion

Använd inte till djur med gravt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

På grund av varierande individuellt svar på metadon ska djuren kontrolleras regelbundet, för säkerställande av tillräcklig effekt under önskad effektduration. Användning av läkemedlet måste föregås av en grundlig klinisk undersökning. Hos katter ses vidgade pupiller långt efter att den

smärtstillande effekten har försvunnit. Det är därför inte en adekvat parameter för utvärdering av den administrerande dosens kliniska effekt.

Greyhound-hundar kan behöva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Metadon kan ibland orsaka andningsdepression (nedsatt andning) och liksom med andra opioidläkemedel ska försiktighet iaktas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan orsaka andningsdepression. För att säkerställa säker användning av läkemedlet ska behandlade djur kontrolleras regelbundet, vilket omfattar undersökning av hjärt- och andningsfrekvensen.

Eftersom metadon metaboliseras i levern kan effektens intensitet och varaktighet påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion. Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan det finnas större risk i samband med användning av läkemedlet. Metadons säkerhet har inte visats hos hundar som är yngre än 8 veckor och katter som är yngre än 5 månader. Effekten av en opioid på en skallskada beror på skadans typ och svårighetsgrad, samt vilken andningshjälp som ges. Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för katter med nedsatt allmäntillstånd. På grund av risken för excitation ska upprepad administrering till katt användas med försiktighet. Användning i ovan nämnda fall ska ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metadon kan orsaka andningsdepression vid spill på huden eller oavsiktlig självinjektion. Undvik kontakt med hud, ögon och mun och använd personlig skyddsutrustning som består av täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kläder som fått spill på sig.

Personer med känd överkänslighet mot metadon ska undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Detta läkemedel ska inte hanteras av gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan förekomma.

Till läkaren:

Metadon är en opioid vars toxicitet kan ge kliniska effekter, inklusive andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. Om andningsdepression uppstår ska kontrollerad ventilation sättas in. Administrering av opioidantagonisten naloxon rekommenderas för att häva symtomen.

Dräktighet och digivning:

Metadon passerar över till moderkakan.

Studier på laboratoriedjur har visat negativa effekter på fortplantningsförmågan.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För samtidig användning av neuroleptika (ett läkemedel som verkar hämmande på nervsystemet), se avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

Metadon kan förstärka effekterna av analgetika, CNS-hämmare (läkemedel som har hämmande effekt på centrala nervsystemet) och substanser som orsakar andningsdepression. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedel med buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Överdoser:

En 1,5-faldig överdos resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt Biverkningar.

Katt: Vid överdosering (över 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivering, oro/upphetsning, bakbensförlamning och avsaknad av kroppshållnings/balansreflexen (postural reflex). Kramper, konvulsioner och syrebrist noterades också hos vissa katter. En dos på 4 mg/kg kan vara dödlig för katter. Andningsdepression har beskrivits.

Hund: Andningsdepression har beskrivits.

Metadon kan motverkas av naloxon. Naloxon ska ges tills effekt erhålls. En startdos på 0,1 mg/kg intravenöst rekommenderas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med infusionslösningar som listas i avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

Läkemedlet är inkompatibelt (ej blandbart) med injektionsvätskor som innehåller meloxicam eller annan vattenfri lösning.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Läppslickning ^{1,2} , diarré ^{1,2} , ofrivillig tarmtömning ^{1,2} Andningsdepression ² Vokalisering (klagoläten/jämmer) ^{1,2} Urinerings ^{1,2} Mydriasis (pupillutvidgning) ^{1,2} Hypertermi (förhöjd kroppstemperatur) ^{1,2} Överkänslighet mot smärta ²
--	--

¹Mild

²Övergående

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Andningsdepression ² , flämtning ^{1,2} , oregelbunden andning ^{1,2} Bradykardi (långsamma hjärtslag) ² Läppslickning ^{1,2} , hypersalivation (kraftig salivavsöndring) ^{1,2} Vokalisering (klagoläten/jämmer) ^{1,2} Hypotermi (låg kroppstemperatur) ^{1,2} Stirrande blick ^{1,2} , darningar ^{1,2}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Urinerings ^{2,3} Ofrivillig tarmtömning ^{2,3}

¹Mild

²Övergående

³Inom den första timmen efter dosering

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund:

Subkutan, intramuskulär eller intravenös användning.

Katt:

Intramuskulär användning.

För att säkerställa korrekt dosering ska en lämpligt graderad injektionsspruta användas för att administrera läkemedlet.

Analgesi

Synthadon vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Hund: 0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, subkutan, intramuskulärt eller intravenöst (motsvarande 0,1 till 0,2 ml/kg)

Katt: 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, intramuskulärt (motsvarande 0,06 till 0,12 ml/kg)

Synthadon vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Hund: 0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, subkutan, intramuskulärt eller intravenöst (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg)

Katt: 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, intramuskulärt (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg)

Eftersom det individuella svaret på metadon varierar, och delvis beror på dos, patientens ålder, individuella skillnader i smärtkänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala dosen baseras individuellt. Hos hundar sätter effekten in 1 timme efter subkutan administrering, cirka 15 minuter efter intramuskulär injektion och inom 10 minuter efter intravenös injektion. Effekten varar i cirka 4 timmar efter intramuskulär eller intravenös administrering. Hos katter sätter effekten in 15 minuter efter administrering och varar i genomsnitt 4 timmar. Djuret ska undersökas regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi behövs därefter.

Premedicinering och/eller neuroleptanalgesi

Hund:

- Metadonhydroklorid 0,5–1 mg/kg, i.v., s.c. eller i.m.

Kombinationer *t.ex.:*

- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg, i.v. + *t.ex.* midazolam eller diazepam

Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg + *t.ex.* acepromazin

Induktion med tiopental eller propofol tills effekt erhålls, underhåll med isofluran i syrgas eller induktion med diazepam och ketamin

- Metadonhydroklorid 0,5–1,0 mg/kg, i.v. eller i.m. + alfa₂-agonist (*t.ex.* xylazin eller medetomidin)

Induktion med propofol, underhåll med isofluran i kombination med fentanyl eller protokoll för total intravenös anestesi (TIVA): underhåll med propofol i kombination med fentanyl

TIVA-protokoll: induktion med propofol, tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanyl. Kemisk-fysikalisk kompatibilitet har endast visats för spädningar 1:5 med följande infusionslösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringers lösning och glukos 5 %.

Katt:

- Metadonhydroklorid 0,3 till 0,6 mg/kg, i.m.

- Induktion med bensodiazepin (*t.ex.* midazolam) och dissociativa läkemedel (*t.ex.* ketamin);

- Med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och NSAID (meloxicam) eller ett sedativum (t.ex. alfa₂-agonist);
- Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering (lugnande effekt), hur länge effekten ska vara, och samtidig användning av andra analgetika och anestetika.

Vid användning i kombination med andra läkemedel kan lägre doser användas.

För säker användning tillsammans med andra läkemedel hänvisas till relevant produktlitteratur.

9. Råd om korrekt administrering

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar i skydd från ljus

När förpackningen bryts (öppnas) för första gången ska kasseringsdatum för resterande läkemedel räknas ut med hjälp av den hållbarhet i öppnad förpackning som anges i denna information. Skriv kasseringsdatum på avsedd plats på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

49581 (Synthadon vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning)

49582 (Synthadon vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning)

Förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-05-30

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna