

10. juli 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Recudon, injektionsvæske, opløsning 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml

0. D.SP.NR.

32928

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recudon

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

2,2 mg levomethadon svarende til 2,5 mg levomethadonhydrochlorid.

0,112 mg fenpipramid svarende til 0,125 mg fenpipramidhydrochlorid.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Saltsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning, der er stort set fri for synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste og hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Analgesi og præmedicinering inden procedurer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med fremskredent respirationssvigt.

Må ikke anvendes til dyr med svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af epileptiske anfald, strykninkramper eller tetanus

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for et eller flere af de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

På grund af det variable individuelle respons på levomethadon bør dyrene overvåges regelmæssigt for at sikre tilstrækkelig virkning og den ønskede varighed af effekten.

For methadon er det beskrevet, at mynder kan behøve højere doser end andre racer for at opnå effektive plasmaniveauer. Der findes ingen tilsvarende data vedrørende kravet om højere doser af navnlig levomethadon hos mynder i sammenligning med andre racer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Det anbefales, at hunde har fastet i 12 timer inden administration af veterinærlægemidlet. Hos hunde skal dette veterinærlægemiddel injiceres meget langsomt, når det anvendes intravenøst. Rastløshed og hysten hos dyrene under injektionen er tegn på underdosering, så injektionen bør fortsættes.

Da virkningen varer i flere timer, bør dyrene beskyttes mod akustiske stimuli og holdes varme og tørre, indtil de er kommet sig helt.

Tilstrækkelig iltning bør sikres under behandlingen; behandlede dyr bør overvåges regelmæssigt, herunder ved undersøgelse af hjerte- og vejrtrækningsfrekvens.

Anvendes med forsigtighed hos dyr med hovedskader, da effekten af et opioid ved en hovedskade afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt den vejrtrækningsstøtte, der gives.

Da methadon metaboliseres i leveren, kan effektens intensitet og varighed være påvirket hos dyr med nedsat leverfunktion.

Ved nyre-, hjerte- eller leverrelateret dysfunktion eller ved shock kan der være større risiko forbundet med brug af dette veterinærlægemiddel.

For maksimalt volumen pr. injektionssted ved intramuskulær injektion, se pkt. 3.9:

Administrationsveje og dosering.

Det skal bemærkes, at modvirkning af levomethadon-komponenten i veterinærlægemidlet kan medføre overhæng af fenpipramidhydrochlorid, hvilket kan give takykardi (se mere i pkt. 3.10: Symptomer på overdosering).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Levomethadon er et opioid og kan forårsage respirationsdepression efter utilsigtet selvinjektion. Længerevarende hudeksponering kan også give bivirkninger.

(Levo)methadon kan skade et ufødt barn. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder.

Undgå kontakt med hud, øjne og mund. I tilfælde af spild på huden eller sprøjt i øjnene skylles straks med rigeligt vand. Fjern tøj, hvis det er kontamineret.

Ved kendt overfølsomhed over for levomethadon og/eller parabener bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen, men LAD VÆRE MED AT FØRE MOTORKØRETØJ, da der kan forekomme sedation.

OPLYSNINGER TIL LÆGER: Levomethadon er et opioid, hvis toksicitet kan medføre kliniske effekter, herunder respirationsdepression eller apnø, sedation, hypotension og koma. Ved respirationsdepression bør der iværksættes kontrolleret ventilation. Det anbefales at administrere opioidantagonisten naloxon for at modvirke symptomerne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Hyppighed	Bivirkning
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Respirationsdepression, gispen, uregelmæssig vejrtrækning, nedsat kropstemperatur, bradykardi ¹ , øget følsomhed over for lyde, forstoppelse, opkastning.

Heste:

Hyppighed	Bivirkning
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Respirationsdepression, nedsat kropstemperatur, bradykardi, excitation ² , forstoppelse.

¹ Kun ved høje doser.

² Tilstedeværelse eller fravær af smerte har betydning for reaktionen på opioider. Hos heste med smerter ses der muligvis ingen bivirkninger ved doser, der forårsager excitation hos normale dyr.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Levomethadon passerer placentabarrieren og kan medføre respirationsdepression hos nyfødte. Forsøg med laboratoriedyr har påvist uønskede virkninger på reproduktionsevnen. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet kan potentiere effekten af analgetika, CNS-hæmmere og stoffer, der forårsager respirationsdepression. Brug af veterinærlægemidlet samtidig med eller efter anvendelse af buprenorphin kan medføre manglende effekt.

Metoclopramidets effekt i forhold til at fremskynde mavetømning reduceres.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Heste: langsom intravenøs anvendelse
- Hunde: langsom intravenøs eller intramuskulær anvendelse

Heste

Analgesi

0,1-0,15 mg levomethadon-HCL/0,005-0,0075 mg fentanyl-HCL pr. kg legemsvægt intravenøst.

Svarende til: Pr. 100 kg legemsvægt: 4,0-6,0 ml veterinærlægemiddel.

Anvendes til præmedicinering i kombination med xylazin, romifidin eller detomidin

Den lave ende af dosisintervallet bør anvendes, når veterinærlægemidlet bruges i kombination med et af disse stoffer. Den behandlende dyrlæge bør vurdere, hvilken kombination der skal anvendes, ud fra formålet med behandlingen og de fysiske karakteristika hos den enkelte patient. Alle anæstetika, der anvendes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres ud fra virkningen.

Hunde:

Analgesi

0,2-1,0 mg levomethadon-HCL/0,01-0,05 mg fentanyl-HCL pr. kg legemsvægt intravenøst eller intramuskulært.

Svarende til: Pr. 10 kg legemsvægt: 0,8-4,0 ml veterinærlægemiddel.

Levomethadon er omtrent dobbelt så potent som methadonracematet. Dosen bør generelt være halvt så stor som methadondosen.

Doser på over 0,5 mg levomethadon-HCL pr. kg bør kun administreres efter omhyggelig vurdering af smerternes sværhedsgrad, individuelle forskelle i smertefølsomhed og hundens almentilstand.

Når injektionsvolumenet er over 5 ml, bør den ansvarlige dyrlæge overveje at fordele den intramuskulære injektion på flere injektionssteder eller vælge intravenøs administration.

Den samlede dosis hos hunde bør ikke overstige 25 ml.

Anvendes til præmedicinering i kombination med xylazin, medetomidin eller dexmedetomidin

Den lave ende af dosisintervallet bør anvendes, når veterinærlægemidlet bruges i kombination med et af disse stoffer. Den behandlende dyrlæge bør vurdere, hvilken kombination der skal anvendes, ud fra formålet med behandlingen og de fysiske karakteristika hos den enkelte patient. Alle anæstetika, der anvendes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres ud fra virkningen.

Inden administration bør legemsvægten bestemmes nøjagtigt. Hætteglasset kan gennemstikkes op til 10 gange. Brugeren bør vælge den mest velegnede hætteglasstørrelse ud fra den dyreart, der skal behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan medføre dyb respirations- og/eller CNS-depression.

Andre bivirkninger kan omfatte kardiovaskulært kollaps, hypotermi, kramper og hypotoni i skeletmuskulaturen. Heste kan udvise CNS-excitabilitet (hyperrefleksi, rystelser) og krampeanfald ved høje doser eller ved hurtig intravenøs administration.

Mekanisk ventilation bør overvejes ved svær respirationsdepression.

Naloxonhydrochlorid kan anvendes som en antagonist mod levomethadon. Det skal bemærkes, at modvirkning af levomethadon-komponenten i veterinærlægemidlet kan medføre overhæng af fempipramidhydrochlorid, hvilket kan give takykardi. Naloxon er det foretrukne stof ved behandling af respirationsdepression. Ved kraftig overdosering kan det være nødvendigt at gentage dosering med naloxon. Dyret bør overvåges tæt, da naloxons effekt kan aftage, inden der opnås et subtoksisk niveau af levomethadon.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage

Mælk: Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN02AC52.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Levomethadon er et basalt lipofilt syntetisk opioid-analgetikum. Levomethadon er (-)-R-enantiomer til racemisk *dl*-methadon. S(+)-enantiomeren har kun 1/50 af den analgetiske effekt af R(-) enantiomeren, og det betyder, at levomethadon er ca. dobbelt så potent som methadonracematet; det er derfor generelt sikkert at erstatte de to stoffer med hinanden i forholdet 2:1.

Levomethadons steriske konfiguration afspejler morfins. Levomethadon virker ved at binde til μ -opiatreceptorerne. Dets analgetiske virkning kan sammenlignes med morfins, ledsaget af sedation, eufori, respirationsdepression og miosis. Varigheden af levomethadons analgetiske virkning (som med morfin) varierer fra 4-6 timer.

Andre stofrelaterede bivirkninger omfatter bradykardi, hypertension, forstoppelse og antidiurese, og nogle bivirkninger (f.eks. respirationsdepression) kan vare længere end den analgetiske effekt. Levomethadons farmakologiske potens varierer fra art til art.

Fempipramid er et parasympatolytikum. Ved at kombinere fempipramid med levomethadon modvirkes levomethadons vaguseffekt, hvorved bivirkningerne ved levomethadon reduceres: Spontan afføring, vandladning eller kraftig spytproduktion elimineres. Hjerterefrekvens og puls ændres ikke. Der ses imidlertid et fald i temperaturen samt let respirationsdepression.

Med dette veterinærlægemiddel opnås en rolig øgning af smertetærsklen. Effekten ses relativt hurtigt ved intravenøs administration.

Hos hunde kan effekten observeres under en langsom intravenøs injektion. Musklerne slapper gradvist af, og hunden falder i søvn uden excitation.

Hos heste giver dette veterinærlægemiddel udtalt sedation og analgesi, men normalt ingen generel anæstesi. Effekten indtræder hurtigt ved intravenøs injektion og manifesterer sig ved en savbukagtig positur og løftet hale. Gangen bliver ofte ustabil. Kombination med neuroleptika eller beroligende midler intensiverer den sedative/analgetiske effekt, men medfører ikke i sig selv anæstesi.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetiske data hos heste og hunde kommer primært fra forsøg med racemisk methadon. Methadon absorberes hurtigt efter subkutan, intramuskulær og oral administration. Plasmaproteinbindingen er høj, og fordelingsvolumenet er relativt stort. Der ses høj vævskoncentration i lever og lunger efterfulgt af nyrer og hjerne.

Methadon metaboliseres i udstrakt grad, primært i leveren, til inaktive metabolitter.

Levomethadon udskilles i både urin og fæces. Udskillelsesmønsteret mellem galde og urin kan variere alt efter dosis, forskelle i lever- og nyrefunktion og pH-værdi i urinen. Jo højere dosis, desto større mængde synes at blive udskilt via galden.

Eliminationshalveringstiden for levomethadon er ca. 2 timer hos hunde og 1 time hos heste.

Efter intravenøs administration falder koncentrationen af fentanyl til et meget lavt niveau inden for 24 timer, og det udskilles i urinen og fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 hætteglas af klart glas (type I) a 10 ml, 30 ml eller 50 ml med belagt bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml-hætteglas)

10 ml

30 ml

50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67559

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10. juli 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP4

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen.