

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Recudon Vet 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest og hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

2,2 mg levometadon tilsvarende 2,5 mg levometadonhydroklorid
0,112 mg fenpipramid tilsvarende 0,125 mg fenpipramidhydroklorid

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218) 1,0 mg

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning som er praktisk talt fri for synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og hund

4. Indikasjoner for bruk

Analgesi og premedisinering før prosedyrer.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med uttalt respirasjonssvikt.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr som lider av epilepsi- eller strykninanfall eller tetanus.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Grunnet variabel individuell respons på levometadon skal dyrene monitoreres regelmessig for å sikre tilstrekkelig effekt så lenge man ønsker at virkningen skal vare.

For metadon har det blitt beskrevet at greyhounds kan behøve høyere doser enn andre raser for å oppnå effektivt plasmanivå. Det finnes ikke tilsvarende informasjon angående behov for høyere doser av spesifikt levometadon til greyhounds sammenlignet med andre raser.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det anbefales at hunder fastes i 12 timer før administrasjon av preparatet. Hos hund skal dette preparatet injiseres svært langsomt når det administreres ved intravenøst. Rastløshet og uling under injeksjonen er tegn på underdosering og injiseringen skal fortsette.

Fordi effektene varer i flere timer, skal dyret beskyttes fra akustiske stimuli og holdes varmt og tørt inntil det har kommet seg helt igjen.

Adekvat oksygentilførsel skal sikres under behandlingen og behandlede dyr skal monitoreres regelmessig, inkludert kontroll av hjerterefrekvens og respirasjonsrate.

Brukes med forsiktighet til dyr med hodeskader da effekten av et opioid på hodeskader avhenger av skadens type og alvorlighetsgrad samt respirasjonsstøtten som gis.

Siden metadon metaboliseres i leveren, kan intensitet og varighet av virkningen bli påvirket hos dyr med nedsatt leverfunksjon.

I tilfeller av nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk, kan det være økt risiko forbundet med bruk av preparatet.

For maksimalt intramuskulært injeksjonsvolum per injeksjonssted se pkt. 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering.

Merk at antagonisering av komponenten levometadon i preparatet kan føre til at fenpipramidhydroklorid dominerer, noe som kan føre til takykardi. For mer informasjon, se pkt. 3.10 Symptomer på overdosering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Levometadon er et opioid og kan forårsake respirasjonsdepresjon etter utilsiktet selvinjeksjon.

Langvarig dermal eksponering kan også gi bivirkninger.

(Levo)Metadon kan skade det ufødte barnet. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

Unngå kontakt med hud, øyne og munn. Ved søl på hud eller spruting inn i øynene, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Ta av tilsølte klær.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor levometadon og/eller parabener bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men du må IKKE KJØRE BIL da sedasjon kan inntre.

RÅD TIL LEGER: Levometadon er et toksisk opioid som kan forårsake kliniske effekter, inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma. Når det oppstår respirasjonsdepresjon skal kontrollert ventilering initieres. Administrasjon av den opioide antagonist nalogson for reversering av symptomene er anbefalt.

Drektighet:

Levometadon passerer placentabarrieren og kan føre til respirasjonsdepresjon hos nyfødte.

Studier i laboratoriedyr har vist negative effekter på reproduksjon. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet kan potensere effekten av analgetika, CNS-hemmende legemidler og stoffer som gir respirasjonsdepresjon. Bruk av preparatet samtidig eller rett etter buprenorfin kan føre til manglende effekt. Effekten av metoklopramid på akselerering av magetømming reduseres.

Overdosering:

Overdosering kan produsere kraftig respirasjons- og/eller CNS-depresjon.

Andre bivirkninger kan inkludere kardiovaskulær kollaps, hypotermi, kramper og skjelettmuskelhypotoni. Hester kan vise CNS-eksitasjon (hyperrefleksi, tremor) og anfall ved høyere doser eller ved rask intravenøs administrasjon.

Mekanisk pustestøtte skal vurderes i tilfeller av alvorlig respirasjonsdepresjon.

Nalogsonhydroklorid kan brukes som antagonist for levometadon. Merk at antagonisering av komponenten levometadon i preparatet kan føre til dominerende effekt av fenpipramidhydroklorid som igjen kan føre til takykardi. Nalogson er førstvalget for behandling av respirasjonsdepresjon.

Ved massive overdoser kan det være nødvendig å repetere nalogson-dosen. Dyr må observeres nøye da effektene av nalogson kan minske før subtoksiske nivåer av levometadon nås.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Frekvens	Bivirkning
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Respirasjonsdepresjon, pesing, ujevn pust, nedsatt kroppstemperatur, bradykardi ¹ , økt følsomhet overfor lyd, forstoppelse, oppkast.

Hest:

Frekvens	Bivirkning
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Respirasjonsdepresjon, nedsatt kroppstemperatur, bradykardi, eksitasjon ² , forstoppelse.

¹ Kun ved høye doser

² Tilstedeværelse eller fravær av smerte har innvirkning på responsen på opioider. Hester med smerter kan være fri for bivirkninger ved doser som ville gitt eksitasjon hos normale dyr.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Preparatet er beregnet på:

- Hest: langsom intravenøs bruk
- Hund: langsom intravenøs eller intramuskulær bruk

Hest

Analgesi

0,1-0,15 mg levometadon-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramid-HCL per kg kroppsvekt intravenøst. Tilsvarende: Per 100 kg kroppsvekt: 4,0-6,0 ml preparat.

Bruk til premedisinering i kombinasjon med xylazin, romifidin eller detomidin

Den lavere enden av dette doseområdet skal benyttes når preparatet brukes i kombinasjon med ett av disse stoffene. Evaluering av kombinasjonen som skal benyttes skal gjøres av behandlende veterinær basert på formålet med behandlingen og den individuelle pasients fysiske karakteristika. Alle anestesimidler som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal administreres veiledet av effekt.

Hund:

Analgesi

0,2-1,0 mg levometadon-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramid-HCL per kg kroppsvekt intravenøst eller intramuskulært.

Tilsvarende: Per 10 kg kroppsvekt: 0,8-4,0 ml preparat. Levometadon er ca. to ganger så potent som racemisk blanding av metadon. Doseringen skal generelt være halvparten av metadon-dosen. Doser over 0,5 mg levometadon-HCL per kg skal kun administreres etter utførlig evaluering av graden av smerte, individuelle forskjeller i smertefølsomhet og hundens generelle tilstand.

Bruk til premedisinering i kombinasjon med xylazin, medetomidin eller deksmedetomidin

Den lavere enden av dette doseområdet skal benyttes når preparatet brukes i kombinasjon med ett av disse stoffene. Evaluering av kombinasjonen som skal benyttes skal gjøres av behandlende veterinær basert på formålet med behandlingen og den individuelle pasients fysiske karakteristika. Alle anestesimidler som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal administreres veiledet av effekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Før administrasjon skal kroppsvekten bestemmes nøyaktig.

Når volumet som skal injiseres overskrider 5 ml, skal ansvarlig veterinær vurdere å fordele den intramuskulære injeksjonen over flere injeksjonssteder eller velge intravenøs administrasjonsvei. Total dose til hund skal ikke overskride 25 ml.

Hetteglasset kan stikkes hull på opptil 10 ganger. Brukeren bør velge den mest egnede størrelsen på hetteglass ut fra hvilken måltart som skal behandles.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgn

Melk: Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

22-14646

Pappeske med ett hetteglass à 5 ml, 10 ml, 30 ml eller 50 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

25.08.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tlf: +31 348 416945
e-post: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Ytterligere informasjon

Informasjon til veterinæren:

Levometadon er ca. to ganger så potent som den racemiske blandingen av metadon og de kan generelt trygt byttes ut med hverandre med en ratio på 2:1. Dens analgetiske effekt kan sammenlignes med den til morfin, ledsaget av sedasjon, eufori, respirasjonsdepresjon og miose. Varigheten av levometadons analgetiske virkning varierer fra 4 til 6 timer (som for morfin). Andre stoffspesifikke sekundære effekter inkluderer bradykardi, hypertensjon, forstoppelse og antidiurese, og noen effekter (f.eks. respirasjonsdepresjon) kan vare lenger enn den analgetiske effekten. Levometadons farmakologiske potens varierer mellom arter.

Fenpipramid er et parasimpatikolytikum. Ved å kombinere fenpipramid med levometadon motvirkes vaguseffekten til levometadon og dermed reduseres bivirkningene av levometadon: spontan tømning av tarmen, urinering eller overdreven sikling elimineres. Hjerterefrekvens og puls endrer seg ikke. Imidlertid går temperaturen ned og lett respirasjonsdepresjon oppstår.

Hos hest produserer preparatet dyp sedasjon og analgesi, men vanligvis ikke generell anestesi. Effekten er raskt ved intravenøs injeksjon og viser seg ved at hesten inntar en sagbukkaktig kroppsholdning og holder halen høyt. Gangen blir ofte ustø. Kombinasjon med nevroleptika eller beroligende midler intensiverer den sedative og analgetiske effekten, men oppnår ikke anestesi på egenhånd.