B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Metadonu chlorowodorek 10 mg
co odpowiada 8,9 mg metadonu

Substancje pomocnicze: Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,2 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do bladożółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Analgezja u psów i kotów.
Premedykacja do znieczulenia ogólnego lub neuroleptanalgezja u psów i kotów w połączeniu z produktem leczniczym neuroleptycznym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często obserwowano następujące działania niepożądane po podaniu produktu:
Koty: może być obserwowana depresja oddechowa. Obserwowano łagodne reakcje pobudzenia: oblizywanie warg, wokalizacja, oddawanie moczu, oddawanie kału, rozszerzenie źrenic, hipertermia i biegunka. Opisywano również wzmożone odczuwanie bólu. Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.
Psy: może być obserwowana depresja oddechowa i bradykardia. Zaobserwowano łagodne działanie powodujące: dyszenie, oblizywanie warg, ślinienie się, wokalizację, nieregularny oddech, hipotermię, nieruchome spojrzenie oraz drżenia ciała. Bardzo rzadko oddawanie moczu i defekacja może być obserwowana w ciągu pierwszej godziny po podaniu. Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich 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

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania należy dokładnie sprawdzić masę ciała i użyć odpowiednio skalibrowanej strzykawki.

Znieczulenie:
Psy: 0,5 do 1 mg metadonu chlorowodorku na kilogram masy ciała, podskórnie, domięśniowo lub dożylnie (co odpowiada 0,05 do 0,1 ml/kg).
Koty: 0,3 do 0,6 mg metadonu chlorowodorku na kilogram masy ciała, domięśniowo (co odpowiada 0,03 do 0,06 ml/kg).

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 podaniu domięśniowym oraz 10 minut po podaniu dożylnym. Długość działania wynosi około 4 godziny po podaniu domięśniowym lub dożylnym. U kotów początek działania metadonu następuje 15 minut po podaniu i z reguły trwa 4 godziny. Zwierzę należy badać regularnie, aby ocenić, czy nie jest konieczne podanie dodatkowej analgezji.

Premedykacja i (lub) neuroleptanalgezja
Psy:
• Metadonu chlorowodorek 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. lub i.m.

Przykłady stosowania w połączeniu:
• Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg, i.v. + np. midazolam lub diazepam
Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

• Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/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, i.v. lub i.m. + α_2-agonista (np. ksylazyna lub medetomidyna)
Indukcja za pomocą propofolu, podtrzymanie izofluranem w połączeniu z fentanylem lub całkowite znieczulenie dożylne, protokół (TIVA): podtrzymanie za pomocą propofolu w połączeniu z fentanylem.

Protokół (TIVA): indukcja propofolem do skutku. Podtrzymanie za pomocą propofolu i 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, i.m.
- Indukcja za pomocą benzodiazepin (np. midazolam) i anestetyków dysocjacyjnych (np. ketamina)
- Z trankwilizerami (*np.* acepromazyna) i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (meloksykam) lub uspokajającymi (np., 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 mniejsze dawki.
W celu bezpiecznego stosowania z innymi produktami leczniczymi, należy odnieść się do oznakowania i ulotki danego produktu.

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES(-Y) 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny, w warunkach ochrony przed światłem.

Po otworzeniu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu podanego na etykiecie, określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

W związku z tym 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 tygodnia oraz u kociąt, które nie ukończyły 5. miesiąca życia. Skuteczność działania opioidów u pacjentów z urazami głowy jest zależna od typu i nasilenia urazu, 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 wynikający z stosowania produktu.
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 klinicznym. 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 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 szczelnych 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 lub etykitę. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji: NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.
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 rozpocząć 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 rozród.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało ustalone podczas ciąży i laktacji.
Stosowanie w czasie ciąży i laktacji nie jest zalecane .
Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
W przypadku jednoczesnego stosowania z neuroleptykami interakcje 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 6.

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: opisywano depresję oddechową.

Nalokson może antagonizować działanie metadonu. Należy go podawać aż do skutku. Zalecana początkowa dawka dożylna wynosi 0,1 mg/kg.

Niezgodności farmaceutyczne
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie 8.
Produkt wykazuje niezgodność z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia