

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i psów.

2. Skład

1 ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Lewometadon 4,4 mg/ml (co odpowiada 5 mg/ml lewometadanu chlorowodoru)

Fenpipramid 0,22 mg/ml (co odpowiada 0,25 mg/ml fenpipramidu chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie i psy

4. Wskazania lecznicze

Znieczulenie (analgezja) i premedykacja przed zabiegami.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaawansowanym stadium niewydolności oddechowej.

Nie stosować u zwierząt z ostrymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na napady padaczkowe, napady wywołane strychniną lub tężec.

Nie stosować w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na zróżnicowane reakcje indywidualne na lewometadon zwierzęta należy regularnie monitorować, aby zapewnić skuteczność leku przez pożądany czas działania.

Odnotowano, że w przypadku metadonu charty mogą wymagać wyższych dawek niż inne rasy psów, aby osiągnąć skuteczny poziom leku w osoczu. Natomiast brak jest informacji na temat zapotrzebowania wyższych dawek u chartów w porównaniu z innymi rasami w przypadku lewometadonu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się, aby psy były na czczo przez 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku dożylnego podania psom weterynaryjnego produktu leczniczego należy wstrzykiwać go bardzo powoli. Niepokój i wycie zwierzęcia podczas iniekcji są oznakami podania zbyt małej dawki, należy więc kontynuować wstrzykiwanie.

Ze względu na kilkugodzinne działanie produktu zwierzę należy chronić przed bodźcami akustycznymi oraz trzymać w ciepłym i suchym miejscu do czasu odzyskania pełnej sprawności.

Podczas leczenia zwierzętom należy zapewnić prawidłowe natlenienie oraz regularnie je monitorować, w tym badać częstość akcji serca i częstość oddechów.

Stosować ostrożnie u zwierząt z urazami głowy, ponieważ wpływ opioidów na urazy głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz zastosowanego wspomaganego oddychania.

Z uwagi na to, że metadon jest metabolizowany przez wątrobę, jego natężenie i czas działania mogą ulec zmianie u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, serca lub wątroby czy też wstrząsu może istnieć większe ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę, że antagonizowanie lewometadonu zawartego w weterynaryjnym produkcie leczniczym może prowadzić do nadmiernego działania chlorowodoru fenpipramidu, mogącego powodować tachykardię. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 3.10 „Objawy przedawkowania”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Lewometadon jest opioidem i po przypadkowej samoiniekcji może powodować depresję oddechową. Długotrwałe wystawienie skóry na działanie substancji może również powodować zdarzenia niepożądane.

(Levo)Metadon może mieć szkodliwy wpływ na płód. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami. W przypadku rozlania na skórę lub dostania się do oczu natychmiast przemyć dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością na lewometadon i/lub parabeny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania. Ze względu na możliwość wystąpienia sedacji **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

ZALECENIA DLA LEKARZY: Lewometadon jest opioidem, którego toksyczność może powodować objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, niedociśnienie tętnicze i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia tych objawów zalecane jest podanie naloksonu – substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

Ciąża:

Lewometadon przenika przez barierę łożyskową i może prowadzić do depresji oddechowej u noworodków. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niekorzystny wpływ na zdolności reprodukcyjne. Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy może nasilać działanie leków przeciwbólowych, inhibitorów ośrodkowego układu nerwowego oraz substancji powodujących depresję oddechową. Jednoczesne lub następcze stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z buprenorfiną może prowadzić do braku skuteczności.

Działanie metoklopramidu na przyspieszenie opróżniania żołądka ulega osłabieniu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może spowodować głęboką depresję oddechową i/lub zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Inne zdarzenia niepożądane mogą obejmować zapaść sercowo-naczyniową, hipotermię, drgawki i obniżone napięcie mięśni szkieletowych (hipertonie). Konie mogą wykazywać pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego (hiperrefleksja, drżenie mięśniowe) i drgawki przy dużych dawkach lub przy szybkim podaniu dożylnym.

W przypadku ciężkiej depresji oddechowej należy uwzględnić zastosowanie mechanicznego wspomaganie oddychania.

Jako substancję antagonizującą lewometadon może być stosowany chlorowoderek naloksonu. Należy wziąć pod uwagę, że antagonizowanie lewometadonu zawartego w weterynaryjnym produkcie leczniczym może prowadzić do nadmiernego działania chlorowodoru feniptydamid, mogącego powodować tachykardię. Nalokson jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu depresji oddechowej. W przypadku ostrego przedawkowania może być konieczne powtórzenie dawki naloksonu. Zwierzęta należy uważnie obserwować z uwagi na możliwość osłabienia działania naloksonu przed osiągnięciem subtoksycznego poziomu lewometadonu.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstotliwość	Działania niepożądane
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, dyszenie, nieregularny oddech, obniżona temperatura ciała, bradykardia ¹ , zwiększona wrażliwość na dźwięk, zaparcia, wymioty.

Konie:

Częstotliwość	Działania niepożądane
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, obniżona temperatura ciała, bradykardia, pobudzenie ² , zaparcia.

¹ Tylko przy dużych dawkach

² Obecność lub brak bólu wpływa na odpowiedź na opioidy. Konie odczuwające ból mogą nie wykazywać niepożądanych reakcji na dawki wywołujące pobudzenie u normalnych zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ono ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również tych niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla:

- Koni: powolne podanie dożylnie

- Psów: powolne podanie dożylnie

Konie

Znieczulenie (analgezia)

0,1-0,15 mg chlorowodorku lewometadonu/0,005-0,0075 mg chlorowodorku fenpipramidu na 1 kg masy ciała w podaniu dożylnym, co odpowiada 2,0-3,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała

Stosować w premedykacji w połączeniu z ksylazyną, romifidyną lub detomidyną.

Należy stosować dolną granicę zakresu dawek w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z jedną z tych substancji. Oceny tego, jaka kombinacja ma zostać zastosowana, powinien dokonać prowadzący lekarz weterynarii w oparciu o cel leczenia i cechy fizyczne danego pacjenta. Wszystkie środki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania anestezji należy podawać według oczekiwanego skutku.

Psy:

Znieczulenie (analgezia)

0,2-1,0 mg chlorowodorku lewometadonu/0,01-0,05 mg chlorowodorku fenpipramidu na 1 kg masy ciała w podaniu dożylnym, co odpowiada 0,4- 2,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała

Lewometadon jest w przybliżeniu dwa razy silniejszy niż racemat metadonu. Jego dawka powinna zasadniczo wynosić połowę dawki metadonu.

Dawki wyższe niż 0,5 mg chlorowodorku lewometadonu na 1 kg powinny być podawane wyłącznie po dokładnej ocenie stopnia nasilenia bólu, indywidualnych różnic w zakresie wrażliwości na ból, a także ogólnego stanu zwierzęcia.

Stosować w premedykacji w połączeniu z ksylazyną, medetomidyną lub deksmedetomidyną.

Należy stosować dolną granicę zakresu dawek w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z jedną z tych substancji.

Oceny tego, jaka kombinacja ma zostać zastosowana, powinien dokonać prowadzący lekarz weterynarii w oparciu o cel leczenia i cechy fizyczne danego pacjenta. Wszystkie środki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania anestezji należy podawać według oczekiwanego skutku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem należy określić dokładną masę ciała.

Całkowita dawka u psów nie powinna przekraczać 12,5 ml.

Fiolki nie należy przekłuwać więcej niż 10 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiołki w zależności od leczzonego gatunku docelowego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5 ml, 10 ml, 30 ml lub 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

17. Inne informacje

Informacje dla lekarza weterynarii:

Lewometadon jest w przybliżeniu dwa razy silniejszy niż racemat metadonu i zasadniczo substancje te mogą być bezpiecznie zastępowane w stosunku 2:1. Jego działanie przeciwbólowe jest porównywalne z działaniem morfiny i towarzyszy mu uspokojenie, euforia, depresja oddechowa i zwężenie źrenic.

Czas przeciwbólowego działania lewometadonu (podobnie jak morfiny) wynosi od 4 do 6 godzin.

Inne działania uboczne specyficzne dla substancji obejmują bradykardię, nadciśnienie, zaparcia i działanie antydiuretyczne, a niektóre z nich (np. depresja oddechowa) mogą trwać dłużej niż działanie przeciwbólowe. Farmakologiczna siła działania lewometadonu jest różna u różnych gatunków zwierząt.

Fenpipramid jest lekiem parasympatykolitycznym. W wyniku połączenia fenpipramidu z lewometadonem przeciwdziała się pobudzającemu działaniu lewometadonu na nerw błędny, a tym samym zmniejszają się skutki uboczne lewometadonu: ustępuje samoistne nietrzymanie stolca i moczu lub nadmierne wydzielanie śliny, a częstość akcji serca i tętno nie ulegają zmianie. Występuje jednak spadek temperatury ciała, a także lekka depresja oddechowa.

U koni weterynaryjny produkt leczniczy powoduje wyraźne uspokojenie i analgezję, ale zwykle nie wywołuje znieczulenia ogólnego. Efekt jest szybki po podaniu dożylnym i objawia się postawą szeroko rozstawionych nóg i uniesionym ogonem. Chód konia często staje się niestabilny. Połączenie z neuroleptykami lub lekami uspokajającymi nasila działanie uspokajająco-przeciwbólowe, ale nie wystarcza aby doprowadzić do znieczulenia ogólnego.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.