

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Synthadon vet. 5 mg/ml injektioneste, liuos kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metadonihydrokloridi	5 mg
vastaa metadonia	4,47 mg

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg

Kirkas, väritön tai haaleankeltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koiran ja kissan kivunhoito.

Koiran ja kissan yleisanestesian esilääkitys tai neuroleptianalgesia yhdessä neuroleptin kanssa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on pitkälle edennyt hengitysvajaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksan ja munuaisten toimintahäiriö.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Johtuen yksilöllisestä vasteesta metadonille, eläimiä on tarkkailtava säännöllisesti, jotta varmistutaan tehon riittävydestä ja kestosta. Eläimelle on tehtävä huolellinen kliininen tutkimus ennen eläinlääkkeen käyttöä. Kissoilla pupillien laajeneminen kestää pidempään kuin kivunlievitysvaikutus, joten sitä ei voida käyttää arviointikohteena annoksen riittävyttä arvioitaessa.

Englanninvinttikoiralle voidaan joutua käyttämään muita rotuja korkeampia annoksia riittävän plasmapitoisuuden saavuttamiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Metadoni voi ajoittain aiheuttaa hengitystoiminnan heikentymistä. Kuten muitakin opioidilääkkeitä käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt, tai eläimiä, jotka saavat samanaikaisesti hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavaa lääkitystä. Eläinlääkkeen turvallisen käytön varmistamiseksi hoidettuja eläimiä on tarkkailtava säännöllisesti, erityisesti sydämen sykkeen ja hengitystiheyden osalta.

Metadoni metaboloituu maksan kautta, joten maksan toiminnan vajaus saattaa vaikuttaa sen tehoon ja vaikutuksen keston. Eläinlääkkeen käyttö munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminnan yhteydessä sekä sokissa voi johtaa suurempaan riskiin. Metadonin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisillä koirilla eikä alle 5 kuukauden ikäisillä kissoilla. Opioidien vaikutus pään alueen vammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä käytetyistä hengitystä ylläpitävistä tukitoimista. Turvallisuutta ei ole tutkittu kattavasti kliinisesti sairailta kissoilla. Uusittaessa annosta kissoille on noudatettava erityistä varovaisuutta eksitaatoriskin takia. Valmisteen käytön tulee perustua hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Metadoni voi aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jos valmistetta läikkyi iholle tai vahinkoinjektion yhteydessä. Vältä ihon, silmien ja suun kautta tapahtuvaa altistumista ja käytä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä, eläinlääkettä käsitellessäsi. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, alue on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metadonille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Metadoni voi aiheuttaa keskenmenon. Raskaana olevien naisten ei suositella käsittelevän eläinlääkettä. Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

Lääkärille:

Metadoni on opioidi, joka saattaa myrkytystilanteessa aiheuttaa kliinisiä oireita, kuten hengityslamaa ja apneaa, sedaatiota, hypotensiota ja kooman. Hengityksen lamaantuessa on käytettävä ventilaattoria. Opioidiantagonisti naloksonin annostelu on suositeltavaa vaikutuksen kumoamiseksi.

Tiineys ja laktaatio:

Metadoni erittyy istukan läpi.

Eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä lisääntymiseen liittyvistä haitallisista vaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö yhdessä neuroleptien kanssa, katso kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Metadoni voi lisätä analgeettien, keskushermostoa inhiboivien ja hengitystä lamaavien aineiden vaikutusta. Buprenorfiinin samanaikainen tai sitä seuraava käyttö voi heikentää tehoa.

Yliannostus:

Puolitoistakertainen yliannos aiheutti kohdassa Haittatapahtumat mainittuja vaikutuksia.

Kissa: yliannostustapauksessa (> 2 mg/kg) voidaan havaita seuraavia oireita: lisääntynyt syljeneritys, eksitaatio, takaraajojen halvaantuminen ja suoristusrefleksin heikkeneminen. Kohtauksia, kouristuksia ja hapen puutetta on myös havaittu joillakin kissoilla. Annos 4 mg/kg voi olla kissalla tappava. Hengityksen lamaantumista on myös kuvattu.

Koira: hengityksen lamaantumista on kuvattu.

Metadoni voidaan kumota naloksonilla. Naloksonia annostellaan toivotun vasteen saavuttamiseen tarvittava määrä. Suositeltava aloitusannos on 0,1 mg/kg laskimonsisäisesti.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta infuusionesteitä, jotka on mainittu kohdassa Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain. Eläinlääke on yhteensopimaton meloksikaamia sisältävien injektionesteiden ja muiden vedettömien liuosten kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Huulien lipominen ^{1,2} , ripuli ^{1,2} , tahaton ulostaminen ^{1,2} Hengityksen lamaantuminen ² Ääntely ^{1,2} Virtsaminen ^{1,2} Mydriaasi (mustuaisten laajeneminen) ^{1,2} Hypertermia (kohonnut ruumiinlämpö) ^{1,2} Herkistynyt kiputunto ²
---	--

¹Lievä

²Palautuva

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hengityksen lamaantuminen ² , läähätys ^{1,2} , epäsäännöllinen hengitys ^{1,2} Bradykardia (sydämen harvalyöntisyys) ² Huulien lipominen ^{1,2} , kuolaaminen (lisääntynyt syljeneritys) ^{1,2} Ääntely ^{1,2} Hypotermia (alhainen ruumiinlämpö) ^{1,2} Tuijottaminen ^{1,2} , tärinä ^{1,2}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Virtsaminen ^{2,3} Tahaton ulostaminen ^{2,3}

¹Lievä

²Palautuva

³Ensimmäisen tunnin kuluessa annostelusta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira:

Ihon alle, lihakseen tai laskimoon.

Kissa:

Lihakseen.

Eläinlääkkeen tarkan annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää tarkasti ja käyttää asianmukaisesti kalibroitua ruiskua.

Kivunhoito

Koira: 0,5 – 1 mg metadonihydrokloridia elopainokiloa kohti ihon alle, lihakseen tai laskimoon (vastaten 0,1 – 0,2 millilitraa elopainokiloa kohti).

Kissa: 0,3 – 0,6 mg metadonihydrokloridia elopainokiloa kohti lihakseen (vastaten 0,06 – 0,12 millilitraa elopainokiloa kohti).

Koska vaste metadonille vaihtelee yksilöstä toiseen ja riippuu osittain annoksesta, potilaan iästä, yksilöllisistä eroista kivun siedossa sekä yleisvoinnista, optimaalisen annostelun tulisi olla yksilöllinen. Koiralla vaikutus alkaa ihon alaisen annostelun jälkeen yhden tunnin, lihaksensisäisen annostelun jälkeen noin 15 minuutin kuluttua ja laskimonsisäisen annostelun jälkeen 10 minuutin kuluessa. Lihaksen ja laskimonsisäisen annostelun jälkeen vaikutus kestää noin 4 tunnin ajan. Kissalla vaikutus alkaa 15 minuutin kuluttua ja kestää keskimäärin 4 tunnin ajan. Eläin on tutkittava säännöllisesti kivunlievitystarpeen arvioimiseksi.

Esilääkityksenä ja/tai ne uroleptianalgesiaan

Koira:

- Metadoni HCl 0,5 - 1 mg/kg, i.v., s.c. tai i.m.

Yhdistelmäkäyttö:

- Metadoni HCl 0,5 mg/kg, i.v. + esim. midatsolaami tai diatsepami. Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.
- Metadoni HCl 0,5 mg/kg + esim. asepromatsiini. Induktio tiopentaalilla tai propofolilla vaikutukseen saakka, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella, tai induktio diatsepaamilla ja ketamiinilla.
- Metadoni HCl 0,5 - 1,0 mg/kg, i.v. tai i.m. + alfa-2-agonisti (esim. ksylatsiini tai medetomidiini). Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanilla yhdistettynä fentanyyliin tai käyttäen pelkkää laskimonsisäistä anestesiaa (TIVA protokolla): ylläpito propofolilla yhdistettynä fentanyyliin.

TIVA protokolla: induktio propofolilla vaikutukseen saakka. Ylläpito propofolilla ja remifentaniililla. Kemiallis-fysikaalinen yhteensopivuus on osoitettu vain laimennoksella 1:5, joissa infuusioliuoksena ovat olleet: natriumkloridi 0,9 %, Ringerin liuos ja glukoosi 5 %.

Kissa:

- Metadoni HCl 0,3 - 0,6 mg/kg, i.m.
 - induktioon bentsodiatsepiini (esim. midatsolaami) ja dissosiatiivinen anesteetti (esim. ketamiini).
 - rauhoituksen kanssa (esim. asepromatsiini) ja tulehduskipulääke (meloksikaami) tai sedatiivi (esim. alfa-2-agonisti).
 - induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.

Annokset riippuvat halutusta kivunlievityksen ja rauhoittumisen asteesta, toivotusta vaikutuksen kestosta ja käytetyistä muista samanaikaisista kipua lievittävästä ja anesteettisesti vaikuttavista aineista. Yhdessä muiden valmisteiden kanssa käytettynä, voidaan käyttää alempia annoksia. Varmista turvallinen yhteiskäyttö tutustumalla tarkoituksenmukaiseen valmisteista kertovaan kirjallisuuteen.

9. Annostusohjeet

Tulppaa ei tule lävistää yli 20 kertaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vuorokautta.
Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto-aika: 4 tuntia valolta suojattuna.

Kun pakkaus on avattu (tulppa lävistetty) ensimmäisen kerran, pakkausselosteen mukainen avatun pakkauksen kesto-aika tulee merkitä etikettiin sille varattuun tilaan. Tämän päivämäärän jälkeen jäljellä oleva eläinlääke on hävitettävä ohjeiden mukaan.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MT nr. 31624

Pakkauskoot: pahvikotelo, jossa on yksi 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml tai 50 ml valmistetta sisältävä injektio-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

22.04.2024.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 ESPOO

Suomi

Puh.: +358 (0)22510500

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metadonhydroklorid	5 mg
motsvarande metadon	4,47 mg

Hjälpämnen:

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

En klar, färglös till blekgul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområde n

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 iakttas 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, bakbensförslamning 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.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Administreras endast av veterinär.

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 (lågsamma hjärtslag) ² Läppslickning ^{1,2} , hypersalivation (kraftig salivavsöndring) ^{1,2} Vokalisering (klagoläten/jämmer) ^{1,2} Hypotermi (låg kroppstemperatur) ^{1,2} Stirrande blick ^{1,2} , darrningar ^{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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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

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)

Eftersom det individuella svaret på metadon varierar, och delvis beror på dos, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet 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.

Pre medicinering 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

MT nr. 31624

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

22.04.2024.

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 ESBO

Finland

Tel.: +358 (0)22510500