

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Methagesic Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metadonihydrokloridi 10 mg

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoatti (E218) 1,0 mg

Propyyli parahydroksibentsoatti 0,2 mg

Kirkas, väritön injektioneste, liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa



4. Käyttöaiheet

Kivunhoito (analgesia).

Yleisanestesian esilääkitys tai neuroleptianalgesia yhdessä neuroleptilääkkeen (hermosolujen välistä toimintaa vähentäviä lääkeaineita) kanssa.

5. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on pitkälle edennyt hengitysvajaus.

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

6. Erityisvaroitukset

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Erityisvaroitukset:

Koska vaste metadonille on vaihteleva ja yksilöllinen, eläintä on tarkkailtava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että teho on riittävä ja vaikutus kestää halutun ajan.

Eläimelle on tehtävä perusteellinen kliininen tutkimus ennen valmisteen käyttöä.

Kissoilla pupillit pysyvät laajentuneina vielä pitkään kipua lievittävän vaikutuksen loputtua. Annetun annoksen kliinistä tehoa ei siis voida arvioida riittävästi pupillien perusteella.

Englanninvinttikoirille voidaan joutua käyttämään muita rotuja suurempia annoksia, jotta saavutetaan riittävän tehon tuottava pitoisuus plasmassa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Metadoni voi toisinaan aiheuttaa hengitystoiminnan heikkenemistä (hengityslamaa). Kuten muitakin opioidilääkkeitä käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläintä, jonka hengitystoiminta on heikentynyt tai joka saa samanaikaisesti hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavia lääkkeitä. Valmisteen turvallisen käytön varmistamiseksi hoidettua eläintä, myös sen sydämen sykettä ja hengitystiheyttä, on tarkkailtava säännöllisesti.

Metadoni metaboloituu maksassa, joten maksan vajaatoiminta saattaa vaikuttaa sen vaikutuksen voimakkuuteen ja keston.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos eläimellä on munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta tai sokki.

Metadonin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisillä koirilla eikä alle 5 kuukauden ikäisillä kissoilla.

Opioidin vaikutus pään alueen vammaan riippuu vamman tyypistä ja vaikeusasteesta sekä annetusta hengityksen tukihoidosta.

Turvallisuutta ei ole arvioitu kokonaisvaltaisesti kissoilla, joiden kliininen tila on heikentynyt. Kiihtymisriskin vuoksi valmisteen toistuvassa annossa kissoille on oltava varovainen.

Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava valmisteen käytön hyöty-riskisuhde.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Iholle joutunut tai vahingossa itseen pistetty metadoni voi aiheuttaa hengitys hengitystoiminnan heikkenemistä. Vältä valmisteen kosketusta ihon, silmien tai suun kanssa ja käytä valmistetta käsitellessäsi läpäisemättömiä käsineitä. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metadonille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Metadoni voi aiheuttaa keskenmenon. Raskaana olevia naisia kehoitetaan välttämään valmisteen käsittelyä.

Jos vahingossa pistät valmistetta itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA valmisteen mahdollisen rauhoittavan vaikutuksen takia.

OHJE LÄÄKÄRILLE: Metadoni on opioidi, jonka toksisuus voi aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia, kuten hengityslamaa tai apneaa, sedaatiota, hypotensiota ja kooman. Hengityksen lamaantuessa on aloitettava kontrolloitu ventilaatio. Opioidiantagonisti naloksonin antoa suositellaan oireiden kumoamiseksi.

Tiineys ja laktaatio:

Metadoni läpäisee istukan.

Laboratoriotutkimuksissa koe-eläimillä on havaittu lisääntymiseen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeissa.

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö yhdessä neuroleptien kanssa, ks. tämän pakkausselosteen kohta 8 Annostus, antoreiitit ja antotavat kohde-eläinlajeita in.

Metadoni voi voimistaa kipulääkkeiden, keskushermoston toimintaa estävien ja hengityslamaa aiheuttavien aineiden vaikutuksia. Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö samanaikaisesti buprenorfiinin kanssa tai buprenorfiinin jälkeen voi heikentää hoidon tehoa.

Yliannostus:

1,5-kertainen yliannostus aiheutti vaikutukset, jotka on kuvattu tämän pakkausselosteen kohdassa 7 Haittavaikutukset.

Kissa: Yliannostustapauksissa (> 2 mg/kg) voidaan havaita seuraavia merkkejä: lisääntynyt syljeneritys, kiihtyminen, takaraajojen halvaus ja asento-/tasapainorefleksin menetys (oikaisurefleksin) häviäminen. Joillakin kissoilla havaittiin myös kouristuskohtauksia, lihaskouristuksia ja hypoksiaa. Annos 4 mg/kg voi olla kissoille kuolemaan johtava. Hengitystoiminnan heikkenemistä on todettu.

Koira: Hengitystoiminnan heikkenemistä on todettu.
Metadonin vaikutus on kumottavissa naloksonilla. Naloksonia annetaan haluttuun vaikutukseen asti.
Suositeltava aloitusannos on 0,1 mg/kg laskimoon.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Tämä eläinlääkevalmiste on yhteensopimaton meloksikaamia sisältävien injektionesteiden ja muiden vedettömien liuosten kanssa.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta infuusioliuoksia, jotka on mainittu tämän pakkausselosteen kohdassa 8 Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hengitystoiminnan heikkeneminen (hengityslama) Kiihtyminen ¹ Ääntely Korkea ruumiinlämpö Virtsaaminen Huulten lipominen, tahaton ulostaminen ja ripuli Yliherkkyys kivulle, pupillien laajeneminen
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

¹ Lievä.

Metadonin vaikutus on kumottavissa naloksonilla (lisätietoja, ks. kohta 6).

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hengitystoiminnan heikkeneminen (hengityslama), läähättäminen, epäsäännöllinen hengitys Sydämen harvalyöntisyys Ääntely Huulten lipominen, lisääntynyt syljen erityys ja tahaton ulostaminen ² Virtsaaminen ² Matala ruumiinlämpö Tuijotus ja vapina
-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

² Ensimmäisen tunnin kuluessa annoksen jälkeen.

Metadonin vaikutus on kumottavissa naloksonilla (lisätietoja, ks. kohta 6).

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

Antotapa:

Koira: laskimoon, lihakseen tai ihon alle.

Kissa: lihakseen.

Eläinlaji	Antoreitti	Analgesia	Esilääkitys
Koira	Injektio laskimoon, lihakseen tai ihon alle	0,5–1 mg metadonihydrokloridia per painokilo (0,05–0,1 ml/kg)	0,5–1 mg metadonihydrokloridia per painokilo (0,05–0,1 ml/kg)
Kissa	Injektio lihakseen	0,3–0,6 mg metadonihydrokloridia per painokilo (0,03–0,06 ml/kg) ^A	0,3–0,6 mg metadonihydrokloridia per painokilo (0,03–0,06 ml/kg) ^A

^A Kissalle on käytettävä asianmukaisesti kalibroitua ruiskua.

Neuroleptianalgesia ja käyttö yhdistelmissä:

Koira:

- 0,5 mg metadonihydrokloridia per painokilo laskimoon (vastaa 0,05 ml:aa/kg) + esim. midatsolaami tai diatsepaami. Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.
- 0,5 mg metadonihydrokloridia per painokilo laskimoon (vastaa 0,05 ml:aa/kg) + esim. asepromatsiini. Induktio tiopentaalilla tai propofolilla vaikutukseen saakka, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella, tai induktio diatsepaamilla ja ketamiinilla.
- 0,5–1,0 mg metadonihydrokloridia per painokilo laskimoon tai lihakseen (vastaa 0,05–0,1 ml:aa/kg) + $\alpha 2$ -agonisti (esim. ksylatsiini tai medetomidiini). Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella fentanyyliin yhdistettynä tai pelkällä laskimoanestesiolla (TIVA): ylläpito propofolin ja fentanyylin yhdistelmällä.
- TIVA-protokolla: induktio propofolilla vaikutukseen saakka. Ylläpito propofolilla ja remifentaniililla.

Kissa:

- 0,3–0,6 mg metadonihydrokloridia per painokilo lihakseen (vastaa 0,03–0,06 ml:aa/kg), voidaan käyttää seuraavina yhdistelminä:
 - induktio bentsodiatsepiinilla (esim. midatsolaamilla) ja dissosiatiiivisella aineella (esim. ketamiinilla)
 - rauhoituksen (esim. asepromatsiinin) ja tulehduskipulääkkeen (meloksikaamin) tai sedatiivin (esim. $\alpha 2$ -agonistin) kanssa
 - induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Analgesia:

Optimaalinen annostus on määritettävä yksilöllisesti, koska vaste metadonille on yksilöllinen ja riippuu annostuksesta, hoidettavan eläimen iästä, yksilöllisestä kipuherkkyydestä ja yleisvoinnista. Koirilla vaikutus alkaa 1 tunnin kuluttua pistoksesta ihon alle, noin 15 minuutin kuluttua pistoksesta lihakseen ja 10 minuutin kuluessa pistoksesta laskimoon. Lihakseen tai laskimoon annetun annoksen vaikutus kestää noin 4 tuntia. Kissoilla vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa pistoksesta lihakseen ja kestää keskimäärin 4 tuntia. Eläin on tutkittava huolellisesti ja säännöllisesti lisäkivunlievityksen tarpeen arvioimiseksi sekä vaikutuksen riittävän tehon ja keston varmistamiseksi. Kissoilla pupillit pysyvät laajentuneina vielä pitkään kipua lievittävän vaikutuksen loputtua. Annetun annoksen kliinistä tehoa ei siis voida arvioida riittävästi pupillien perusteella.

Neuroleptianalgesias ja käyttö yhdistelmissä:

Annokset riippuvat kivunlievityksen ja sedaation halutusta asteesta, tehon halutusta kestoista sekä muiden kipulääkkeiden ja anestesia-aineiden samanaikaisesta käytöstä. Annostusta voidaan pienentää yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa. Varmista turvallinen yhteiskäyttö muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa tarkistamalla kutakin eläinlajia koskevat annostussuositukset tästä pakkausselosteesta ja tutustumalla valmisteita koskeviin valmistetietoihin.

Käyttö TIVA-protokollassa:

Kemiallis-fysikaalinen yhteensopivuus on osoitettu laimennoksille 1:5 seuraavien infuusioliuosten kanssa: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %), Ringerin liuos ja glukoosi 50 mg/ml (5 %).

10. Varoajat

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoajaksi: 28 vuorokautta.

Kun sisäpakkauksen lävistetään (avataan) ensimmäistä kertaa, päivämäärä, jona loput valmisteesta on hävitettävä, on laskettava tässä pakkausselosteessa annettua, lävistyksen jälkeisestä sisäpakkauksen kestoajasta. Tämä hävittämispäivämäärä on kirjoitettava sille varattuun tilaan.

Laimennosten kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 4 tuntiin asti 25 °C:ssa valolta suojattuna.

Laimennettujen valmisteiden kestoajaksi: käytettävä heti.

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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 41344

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 5 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.2.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/N
La Vall De Bianya
Girona
17813
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Methagesic Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Metadonhydroklorid 10 mg

Hjälpämnen:
Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

Klar, färglös injektionsvätska, lösning

3. Djurslag

Hund och katt



4. Användningsområden

Analgesi (smärtlindring).
Premedicinering för allmän anestesi (narkos) eller neuroleptanalgesi i 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 hjälpämnen.
Använd inte till djur med kraftigt nedsatt andningsfunktion.
Använd inte till djur med svårt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. Särskilda varningar

Endast för administrering av veterinär.

Särskilda varningar:

På grund av det varierande individuella svaret på metadon ska djuren kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt för önskad varaktighet av effekten.

Användning av läkemedlet måste föregås av en grundlig klinisk undersökning.

Hos katter ses vidgade pupiller långt efter att den smärtstillande effekten har försvunnit. Därför kan den administrerade dosens kliniska effekt inte adekvat bedömas utifrån pupillerna.

Vinhundar 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 andningsfunktion), och liksom med andra opiater ska försiktighet iaktas 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 regelbundet kontrolleras, inklusive undersökning av hjärtfrekvens och andningsfrekvens.

Eftersom metadon metaboliseras i levern kan intensiteten och varaktigheten av dess effekt 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.

Säkerheten för metadon har inte påvisats hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 5 månader.

Effekten av en opioid på en skallskada beror på skadans typ och svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Säkerheten har inte utvärderats fullständigt hos kliniskt nedsatta katter.

På grund av risken för upphetsning (excitation) ska upprepad administrering till katter ske med försiktighet.

En bedömning av nytta-/riskförhållandet för användning av läkemedlet ska göras av behandlande veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metadon kan orsaka nedsatt andningsfunktion efter spill på huden eller oavsiktlig självinjektion.

Undvik kontakt med hud, ögon och mun och använd täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta området omedelbart med stora mängder vatten. Ta av förorenade kläder.

Personer med känd överkänslighet mot metadon bör undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Gravida kvinnor rekommenderas att inte hantera läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men KÖR INTE BIL på grund av den eventuellt lugnande effekten.

RÅD TILL LÄKARE: Metadon är en opioid, vars toxicitet kan orsaka kliniska effekter inklusive andningsdepression eller apné, sederig, 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 placentan.

Studier på försöksdjur har visat negativa effekter på reproduktionen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos de avsedda djurslagen. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För samtidig användning med neuroleptika, se avsnitt 8 "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar" i denna bipacksedel.

Metadon kan förstärka effekterna av analgetika, hämmare av centrala nervsystemet och substanser som orsakar andningsdepression. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedlet med buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Överdoser:

En 1,5-faldig överdos resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt 7 "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Katt: Vid överdos (> 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivavsöndring, upphetsning (excitation), bakbensförslamning och förlust av kroppshållnings-/balansreflexen (den posturala reflexen). Krampanfall, konvulsioner och syrebrist noterades också hos vissa katter. En dos på 4 mg/kg kan vara dödlig för katter. Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Hund: Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Metadon kan motverkas av naloxon. Naloxon ska ges tills effekt uppstår. En startdos på 0,1 mg/kg intravenöst rekommenderas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Läkemedlet är inkompatibelt med injektionsvätskor som innehåller meloxicam eller andra icke-vattenhaltiga lösningar.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom de infusionsvätskor som nämns i avsnitt 8 ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar” i denna bipacksedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nedsatt andningsfunktion (andningsdepression) Upphetsning (excitation) ¹ Ljudgivning (vokalisering) Ökad kroppstemperatur (hypertermi) Urinerings Läppslickning, ofrivillig tarmtömning och diarré Överkänslighet mot smärta, förstörade pupiller (mydriasis)
------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alla reaktioner var övergående.

¹: Lindrig

Metadon kan motverkas av naloxon (för ytterligare information se avsnitt 6).

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nedsatt andningsfunktion (andningsdepression), flämtande, oregelbunden andning Onormalt låg puls (bradykardi) Ljudgivning (vokalisering) Läppslickning, ökad salivering och ofrivillig tarmtömning, ² Urinerings, ² Sänkt kroppstemperatur (hypotermi) Stirrande blick och kroppsdrarrningar
------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alla reaktioner var övergående.

² Inom första timmen efter dos.

Metadon kan motverkas av naloxon (för ytterligare information se avsnitt 6).

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/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

Administrering:

Hund: intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Katt: intramuskulär användning.

Djurslag	Administreringsväg	Analgesi	Premedicinering
Hund	Intravenös, intramuskulär eller subkutan injektion	0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg, (0,05 till 0,1 ml/kg)	0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg, (0,05 till 0,1 ml/kg)
Katt	Intramuskulär injektion	0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg, (0,03 till 0,06 ml/kg) ^A	0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg, (0,03 till 0,06 ml/kg) ^A

^A För katter, använd en lämpligt kalibrerad spruta.

Neuroleptanalgesi och användning i kombinationer:

Hund:

- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. midazolam eller diazepam. Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/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 till 1,0 mg/kg kroppsvikt i.v. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg) + α 2-agonist (t.ex. xylazin eller medetomidin). Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas i kombination med fentanyl, eller total intravenös anestesi (TIVA): underhåll med propofol i kombination med fentanyl.
- TIVA-protokoll: induktion med propofol, tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanyl.

Katt:

- Metadonhydroklorid 0,3–0,6 mg/kg kroppsvikt, i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg) kan användas i följande kombinationer:
 - induktion med bensodiazepiner (t.ex. midazolam) och ett dissociativum (t.ex. ketamin)
 - med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och NSAID (meloxicam) eller ett sederande medel (t.ex. α 2-agonist)
 - induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa rätt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

För analgesi:

Den enskilda patientens svar på metadon varierar beroende på doseringen, djurets ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd. Den optimala dosregimen ska beräknas individuellt. Hos hund 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. Efter intramuskulär injektion hos katt sätter effekten in efter 15 minuter och effektens genomsnittliga varaktighet är 4 timmar. Den enskilda patienten ska undersökas noggrant och regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi därefter krävs och för att säkerställa tillräcklig effekt under effektens önskade varaktighet. Hos katter ses pupildilation långt efter att den analgetiska effekten har försvunnit. Därför ska detta tecken inte användas för att bedöma den administrerade dosens kliniska effekt.

För användning som neuroleptanalgesi och i kombinationer:

Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering, önskad varaktighet av effekten och samtidig användning av andra analgetika och anestetika. Vid användning i kombination med andra läkemedel kan lägre doser användas. För säker användning med andra läkemedel, se doseringsrekommendationerna för varje djurslag i denna bipacksedel och relevant produktlitteratur.

För användning i TIVA-protokoll:

Kemisk och fysikalisk kompatibilitet har visats för spädningar 1:5 med följande infusionsvätskor: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), Ringers lösning och glukos 50 mg/ml (5 %).

10. Karenstider

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

När innerförpackningen bryts (öppnas) för första gången, ska datumet för kassering av återstående läkemedel beräknas enligt den informationen om hållbarhetstid som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas på angiven plats.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädningar har påvisats i 4 timmar vid 25 °C i skydd från ljus.

Hållbarhet efter spädning: använd omedelbart.

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 41344

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong, som finns en 5 ml, 10 ml eller 20 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.2.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/N
La Vall De Bianya
Girona
17813
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Åbo
Tel: +358 10 4261