

PAKKAUSSELOSTE

Semfortan Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Semfortan Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
metadonihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metadoni	8,9 mg
vastaten metadonihydrokloridia	10 mg

Apuaineet:

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

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

- Koiran ja kissan kivunhoito.
- Koiran ja kissan yleisanestesian esilääkitys tai neuroleptianalgesia yhdessä neuroleptin kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään esiintyneen 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. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin yleisissä tapauksissa (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen) valmisteen käytön jälkeen on havaittu seuraavia reaktioita:

Kissa: Hengityslamaa voi ilmetä. Lieviä kiihtymisreaktioita on havaittu: huulten lipominen, ääntely,

virtsaaminen, ulostaminen, pupillien laajeneminen, kohonnut ruumiinlämpö ja ripuli. Kipuherkkyyttä on ilmoitettu. Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

Koira: Hengityslamaa ja sydämen hidasyöntisyyttä voi ilmetä. Lieviä reaktioita on havaittu: läähätys, huulten lipominen, kuolaaminen, ääntely, epäsäännöllinen hengitys, alilämpö, tuijottaminen ja kehon vapina. Antoa seuraavan tunnin aikana voidaan todeta ajoittaista virtsaamista ja ulostamista. Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen seuraavalle taholle:
www-sivusto: www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläimen ruumiinpaino on määritettävä tarkoin ennen annostelua.

Kivunhoito

Koira: 0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko ihon alle, lihakseen tai laskimoon (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg).

Kissa: 0,3–0,6 mg/painokilo metadonihydrokloridia lihakseen (vastaa määrää 0,03–0,06 ml/kg). Kissalle annettavan annoksen tarkkuuden varmistamiseksi valmiste on annettava asianmukaisesti kalibroidulla ruiskulla.

Optimaalinen annostus on määritettävä yksilöllisesti, koska vaste metadonille on yksilöllinen ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllisestä kipuherkkyydestä ja yleisvoinnista. Koiralla vaikutus alkaa 1 tunnin kuluttua annosta ihon alle, noin 15 minuutin kuluttua pistoksesta lihakseen ja 10 minuutin kuluessa pistoksesta laskimoon. Lihakseen tai laskimoon annetun annoksen vaikutus kestää noin 4 tuntia.

Kissalla vaikutus alkaa 15 minuutin kuluttua annosta ja kestää keskimäärin 4 tuntia.

Eläin on tutkittava säännöllisesti lisäkivunlievityksen tarpeen arvioimiseksi.

Esilääkitys ja/tai neuroleptianalgesia

Koira:

- 0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko laskimoon, ihon alle tai lihakseen (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg).

Yhdistelmät, esim.:

- 0,5 mg/painokilo metadonihydrokloridia laskimoon (vastaa määrää 0,05 ml/kg) + esim. midatsolaami tai diatsepaami.
Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.
- 0,5 mg/painokilo metadonihydrokloridia laskimoon (vastaa määrää 0,05 ml/kg) + esim. asepromatsiini.
Induktio tiopentaalilla tai propofolilla vaikutukseen saakka, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella, tai induktio diatsepaamilla ja ketamiinilla.
- 0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko laskimoon tai lihakseen (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg) + alfa-2-agonisti (esim. ksylatsiini tai medetomidini).
Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja fentanyylin yhdistelmällä tai pelkällä laskimoanestesiolla (total intravenous anaesthesia, TIVA): ylläpito propofolin ja fentanyylin yhdistelmällä.

TIVA-protokolla: induktio propofolilla vaikutukseen saakka. Ylläpito propofolilla ja remifentaniililla. Kemiallis-fysikaalinen yhteensopivuus on osoitettu vain laimennoksena 1:5 seuraavien infuusioliuosten kanssa: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi, Ringerin liuos ja 50 mg/ml (5 %) glukoosi.

Kissa:

- 0,3–0,6 mg/painokilo metadonihydrokloridia lihakseen (vastaa määrää 0,03–0,06 ml/kg).
 - induktio bentsodiatsepiinilla (esim. midatsolaamilla) ja dissosiativisella anesteetilla (esim. ketamiinilla)
 - rauhoitteen (esim. asepromatsiinin) ja tulehduskipulääkkeen (meloksikaamin) tai sedatiivin (esim. alfa-2-agonistin) kanssa
 - induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.

Annokset riippuvat kivunlievityksen ja sedaation toivotusta asteesta, vaikutuksen toivotusta kestosta ja muiden kipulääkkeiden ja anesteettien samanaikaisesta käytöstä.

Annostusta voi pienentää yhteiskäytössä muiden valmisteiden kanssa.

Muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa tapahtuvan yhteiskäytön turvallisuus on varmistettava tutustumalla valmisteita koskeviin valmistetietoihin.

9. ANNOTUSOHJEET

Ks. kohta 8.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Laimennosten kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 4 tuntiin asti 25 °C:ssa valolta suojassa. Mikrobiologisista syistä laimennokset on käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimelle on tehtävä huolellinen kliininen tutkimus ennen valmisteiden käyttöä.

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

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

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Metadoni voi toisinaan aiheuttaa hengityslamaa. Muiden opioidilääkkeiden tavoin varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläintä, jonka hengitystoiminta on heikentynyt tai joka saa samanaikaisesti

hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavia lääkkeitä. Valmisteen käytön turvallisuuden varmistamiseksi hoidettua eläintä, myös sydämen sykettä ja hengitystiheyttä, on tarkkailtava säännöllisesti.

Metadoni metaboloituu maksan kautta, 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.

Opioidien vaikutus pään alueen vammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä annetusta hengityksen tukihoidosta.

Käytön turvallisuutta ei ole arvioitu perusteellisesti kissoilla, joiden kliininen tila on heikentynyt.

Eksitaatoriskin vuoksi valmisteen toistuvassa annossa kissalle on oltava varovainen.

Hoitavan eläinlääkäriin on arvioitava valmisteen käytön hyöty-haitta-suhde.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Iholle joutunut tai vahingossa itseen pistetty metadoni voi lamata hengitystä. Vältä valmisteen kosketusta ihon, silmien ja suun kanssa, ja käytä valmistetta käsitellessäsi läpäisemättömiä käsiaineita. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee alue heti runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet.

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

Metadoni voi aiheuttaa keskenmenon. Raskaana olevan naisen ei tulisi käsitellä tätä valmistetta.

- Jos vahingossa injoioit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.
- LÄÄKÄRILLE: Metadoni on opioidi, jonka toksisuus saattaa aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia, kuten hengityslamaa tai apneaa, sedaatiota, hypotensiota ja kooman. Hengityksen lamaantuessa potilas on yhdistettävä hengityskoneeseen. Opioidiantagonisti naloksonin antoa suositellaan oireiden kumoamiseksi.

Tiineys ja imetys:

Metadoni kulkeutuu istukan läpi.

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on todettu lisääntymiseen liittyviä haittavaikutuksia.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kohde-eläinlajien tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö yhdessä neuroleptien kanssa, katso kohta 'ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN'.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

1,5-kertainen yliannos aiheutti kohdassa 'HAITTAVAIKUTUKSET' kuvatut vaikutukset.

Kissa: Yliannostuksessa (> 2 mg/kg) voidaan havaita seuraavia oireita: kuolaamisen lisääntyminen, kiihtyminen, takaraajojen halvaantuminen ja oikaisurefleksin häviäminen. Joillakin kissoilla on havaittu myös kohtauksia, kouristuksia ja hapenpuutetta. Annos 4 mg/kg voi olla kissalle kuolemaan johtava. Hengityslamaa on kuvattu.

Koira: Hengityslamaa on kuvattu.

Metadonin vaikutus on kumottavissa naloksonilla. Naloksonia annetaan toivottuun vaikutukseen asti. Suositeltava aloitusannos on 0,1 mg/kg laskimoon.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta infuusioliuoksia, jotka on mainittu kohdassa 8.

Valmiste on yhteensopimaton meloksikaamia sisältävien injektioneiteiden ja muiden vedettömien

liuosten kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.05.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml ja 50 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILLVERKARE ANSVARIG FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel, Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN:

Semfortan Vet 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för hund och katt.
metadonhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metadon	8,9 mg
Motsvarande metadonhydroklorid	10 mg

Hjälpämnen:

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

En klar, färglös till blekgul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:

- Analgesi för hund och katt.
- Premedicinering för narkos eller neuroleptanalgesi för hund och katt i kombination med ett neuroleptikum.

5. KONTRAIKATIONER:

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Ska inte användas till djur med kraftigt nedsatt lungfunktion.

Ska inte användas till djur med gravt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. BIVERKNINGAR:

I mycket vanliga fall (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod), har följande reaktioner observerats vid användning av produkten:

Katter: Nedsatt andning kan förekomma. Milda reaktioner orsakade av oro/upphetsning har observerats: Läppslickning, vokalisering, urinering, tarmtömning, förstörade pupiller, ökad kroppstemperatur och diarré. Ökad smärtekänslighet har rapporterats. Alla reaktioner var övergående.

Hundar: Nedsatt andning och minskad hjärtrytm kan förekomma. Milda reaktioner har observerats: Flämtning, läppslickning, salivering, vokalisering, oregelbunden andning, sänkt kroppstemperatur,

stirrande blick och kroppsdarrningar. Enstaka urineringar och tarmtömningar kan ses inom den första timmen efter medicinering. Alla reaktioner var övergående..

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

FI: www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. DJURSLAG:

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR:

Före användning skall kroppsvikten bestämmas noggrant.

Analgesi:

Hund: 0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, s.c. (subkutan), i.m. (intramuskulärt) eller i.v. (intravenöst) (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg).

Katt: 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt, i.m. (intramuskulärt) (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg). För att säkerställa korrekt dosering för katter, bör en lämpligt graderad spruta användas för att ge produkten.

Eftersom det individuella svaret på metadon varierar och delvis beror på dosen, bör den optimala dosen beräknas individuellt baserat på patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd (sjukdomar m.m.).

Hund: Effekten sätter in 1 timme efter subkutan injektion, ungefär 15 minuter efter intramuskulär injektion och inom 10 minuter efter intravenös injektion. Effekten varar i ungefär 4 timmar efter intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: Effekten sätter in 15 minuter efter injektion och varar i ungefär 4 timmar. Djuret bör undersökas regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi behövs därefter.

Premedicinering och/eller neuroleptanalgesi:

Hund:

Metadonhydroklorid 0,5-1 mg/kg kroppsvikt, i.v., s.c. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg).

Kombinationer, t.ex.:

- 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 tiopenton eller propofol tills effekt erhålls, underhåll med isofluran i syrgas eller induktion med diazepam och ketamin.

- Metadonhydroklorid 0,5-1,0 mg/kg kroppsvikt, i.v. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg) + $\alpha 2$ agonist (t.ex. xylazin eller medetomidin). Induktion med propofol, underhåll med isofluran i kombination med fentanyl eller total intravenös anestesi (TIVA): Underhåll med propofol i kombination med fentanyl.

TIVA: Induktion med propofol, tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanil. Kemisk och fysikalisk kompatibilitet har endast visats för spädningar 1:5 med följande infusionsvätskor/-lösningar: Natriumklorid 0,9 %, Ringerlösning och glukos 5 %.

Katt: Metadonhydroklorid 0,3 till 0,6 mg/kg kroppsvikt, i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg).

- Induktion med bensodiazepiner (midazolam) och ett dissociativum (t.ex. ketamin).

- Med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och NSAID (meloxicam) eller ett sedativum (t.ex. α_2 agonist).

- Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas. Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering, önskad effektduration 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.

Vid användning i kombination med andra läkemedel kan lägre doser användas.

För säker användning tillsammans med andra läkemedel hänvisas till relevant produktlitteratur.

9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen, efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos spädningarna har visats i 4 timmar vid 25 °C och i skydd mot ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska spädningarna användas omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

På grund av den varierande individuella effekten av metadon ska djuren kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt under tillräckligt lång tid. Användning av läkemedlet måste föregås av en noggrann klinisk undersökning. Hos katter kan vidgade pupiller ses långt efter att den smärtstillande effekten har försvunnit. Det är därför inte ett lämpligt sätt att utvärdera den kliniska effekten av given dos.

Vinhundar kan behöva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Metadon kan ibland orsaka andningsdepression och liksom med andra opiater 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, inklusive undersökning av hjärtfrekvens och andningsfrekvens.

Eftersom metadon metaboliseras i levern, kan intensiteten och durationen av dess effekt påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion. Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan det finnas större risker i samband med användning av läkemedlet. Metadons säkerhet har inte förevisats hos hundar som är yngre än 8 veckor eller 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 kliniskt nedsatta katter. På grund av risken för excitation bör upprepad behandling av katter användas med försiktighet.

En bedömning av nytta/risk-förhållandet vid 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 bär täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder.

Personer som är överkänsliga för metadon ska undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten, men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan förekomma.
- RÅD TILL LÄKARE: Metadon är en opioid vars toxicitet kan ge kliniska effekter, däribland 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 moderkakan.

Studier på laboratoriedjur har visat negativa effekter på reproduktionen.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos djurslaget. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och Semfortan Vet.:

För samtidig användning tillsammans med neuroleptika, se avsnitt 8.

Metadon kan öka effekterna av smärtstillande läkemedel, CNS-hämmare (läkemedel som påverkar centrala nervsystemet) och substanser som orsakar nedsatt andningsfunktion. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedlet buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos om 1,5 gånger den normala dosen resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt 6.

Katter: Vid överdosering (mer än 2 mg /kg) kan följande tecken observeras: ökad salivutsöndring, excitation, bakbensförslamning och förlust av kroppshållnings/balansreflexen (den posturala reflexen). Kramper och syrebrist noterades också hos några katter. En dos om 4 mg /kg kan vara dödlig för katter. Andningsdepression har beskrivits.

Hund: Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

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

Blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med något annat läkemedel förutom de infusionsvätskor som anges i avsnitt 8.

Läkemedlet är inte blandbart med injektionsvätskor innehållande meloxicam eller annan icke-vattenhaltig vätska.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

06-05-2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml och 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel omfattas av systemet för narkotikaklassade läkemedel, förteckning II.

Administreras endast av veterinär