

PAKKAUSSELOSTE

Synthadon vet 10 mg/ml injektioneste, liuos kissoille ja koirille

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Synthadon vet 10 mg/ml injektioneste, liuos kissoille ja koirille
metadonihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:
metadonihydrokloridi 10 mg
vastaten 8,9 mg metadonia

Apuaineet:
metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,0 mg
propyyliparahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Kirkas, väritön tai haaleankeltainen liuos.

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. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissa: hengityksen lamaantumista saatetaan havaita. Lievää kiihtymistä on havaittu: huulien lipominen, ääntely, virtsaaminen, ulostaminen, mustuaisten laajeneminen, kohonnut ruumiinlämpö ja ripuli. Kiputunnon herkistymistä on myös raportoitu. Kaikki oireet ovat olleet palautuvia.

Koira: hengityksen lamaantumista saatetaan havaita. Lieviä oireita on havaittu: läähätys, huulien lipominen, kuolaaminen, ääntely, epäsäännöllinen hengitys, alentunut ruumiinlämpö, tuijottaminen ja ruumiin tärinä. Silloin tällöin ensimmäisen tunnin kuluessa annostelusta virtsaamista ja ulostamista on havaittu. Kaikki oireet ovat olleet palautuvia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kivunhoito

Koira: 0,5 – 1 mg metadonihydrokloridia elopainokiloa kohti ihon alle, lihakseen tai laskimoon (vastaten 0,05 – 0,1 millilitraa elopainokiloa kohti).

Kissa: 0,3 – 0,6 mg metadonihydrokloridia elopainokiloa kohti lihakseen (vastaten 0,03 – 0,06 millilitraa elopainokiloa kohti).

Valmistetta annosteltaessa tulee käyttää asianmukaisesti kalibroitua ruiskua tarkan annoksen varmistamiseksi.

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 neuroleptianalgesiaan

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 tiopentonilla 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 fentanyliin tai käyttäen pelkkää laskimonsisäistä anestesiaa (TIVA protokolla): ylläpito propofolilla yhdistettynä fentanyliin.

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 dissosiatiiivinen 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 lievittäivistä ja anesteettisesti vaikuttavista aineista. Yhdessä muiden valmisteiden kanssa käytettynä, voidaan käyttää alempia annoksia. Varmista turvallinen yhteiskäyttö tutustumalla tarkoituksenmukaiseen valmisteista kertovaan kirjallisuuteen.

Tulppaa ei tule lävistää yli 20 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 8.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP-merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia valolta suojassa.

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 valmiste on hävitettävä ohjeiden mukaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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. Valmisteen turvallisen käytön varmistamiseksi hoidettuja eläimiä on tarkkailtava säännöllisesti, erityisesti sydämen sykkeen ja hengitystiheyden osalta.

Metadoni metaboloituu maksan kautta, joten maksan toiminnan vajuus saattaa vaikuttaa sen tehoon ja vaikutuksen kestoon. Valmisteen 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.

Johtuen yksilöllisestä vasteesta metadonille, eläimiä on tarkkailtava säännöllisesti, jotta varmistutaan tehon riittävydestä ja kestosta. Eläimelle on tehtävä huolellinen kliininen tutkimus ennen valmisteen käyttöä. Kissoilla pupillojen 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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Metadoni voi aiheuttaa hengityksen lamaanumista, jos valmistetta läikkyi iholle tai vahinkoinjektion yhteydessä. Vältä ihon, silmien ja suun kautta tapahtuvaa altistumista ja käytä läpäisemättömiä käsiaineitä valmistetta käsitellessäsi. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, alue on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metadonille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Metadoni voi aiheuttaa keskenmenon. Raskaana olevien naisten ei suositella käsittelevän valmistetta.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta, 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 lamaanuessa on käytettävä ventilaattoria. Opioidiantagonisti naloksonin annostelu on suositeltavaa vaikutuksen kumoamiseksi.

Tiineys ja imetys:

Metadoni erittyy istukan läpi.

Eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä lisääntymiseen liittyvistä haitallisista vaikutuksista.

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

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö yhdessä neuroleptien kanssa, katso kohta 8. Metadoni voi lisätä analgeettien, keskushermostoa inhiboivien ja hengitystä lamaavien aineiden vaikutusta. Buprenorfiinin samanaikainen

tai sitä seuraava käyttö voi heikentää tehoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Puolitoistakertainen yliannos aiheutti kohdassa 6 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.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta infuusionesteitä, jotka on mainittu kohdassa 8. Valmiste on yhteensopimaton meloksikaamia sisältävien injektionesteiden ja muiden vedettömien liuosten kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.12.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa on yksi 5, 10, 20, 25, 30 tai 50 millilitraa valmistetta sisältävä lasipullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

BIPACKSEDEL FÖR

Synthadon vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synthadon vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund
metadonhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metadonhydroklorid	10 mg
motsvarande metadon	8,9 mg

Hjälpämnen:

Metylp parahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Propyl parahydroxibensoat	0,2 mg

En klar, färglös till blekgul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Analgesi hos hund och katt.

Premedicinering inför generell anestesi eller neuroleptanalgesi på hund och katt i kombination med ett neuroleptiskt läkemedel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Använd inte på djur med framskriden andningsinsufficiens.

Använd inte på djur med svår lever- och njurdysfunktion.

6. BIVERKNINGAR

Katt: andningsdepression kan förekomma. Milda excitoriska reaktioner har observerats: läppslickning, vokalisering, urinering, tarmtömning, mydrias (utvidgad pupil), ökad kroppstemperatur och diarré. Hyperalgesi har rapporterats. Alla reaktioner var övergående.

Hund: andningsdepression kan förekomma. Milda reaktioner har observerats: flämtning, läppslickning, salivering, vokalisering, oregelbunden andning, låg kroppstemperatur, stirrande blick och kroppsdrarrningar. Enstaka urinering och tarmtömning kan förekomma inom den första timmen efter dosering. Alla reaktioner var övergående.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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).

För att säkerställa korrekt dosering en lämpligt graderad injektionsspruta användas för att administrera läkemedlet.

Eftersom det individuella svaret på metadon varierar, och delvis beror på dos, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala doseringen 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. Effektdurationen är cirka 4 timmar efter intramuskulär eller intravenös administrering. Hos katter sätter effekten in 15 minuter efter administrering och effektdurationen är i genomsnitt 4 timmar. Djuret ska undersökas regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi behövs senare.

Premedicinering och/eller neuroleptanalgesi

Hund:

- Metadon HCl 0,5 - 1 mg/kg, i.v., s.c. eller i.m.

Kombinationer t.ex.:

- Metadon HCl 0,5 mg/kg, i.v. + t.ex. midazolam eller diazepam. Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.
- Metadon HCl 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 ketamine.
- Metadon HCl 0,5 - 1,0 mg/kg, i.v. eller i.m. + alfa-2-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-fysisk kompatibilitet har endast visats för spädningar 1:5 med följande infusionslösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringers lösning och glukos 5 %.

Katt:

- Metadon HCl 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. alfa-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 ska relevant produktlitteratur konsulteras.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

9. ANVISNING 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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

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 bipacksedel. Skriv kasseringsdatum på avsedd plats på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Metadon kan ibland orsaka andningsdepression och liksom med andra opioidläkemedel ska försiktighet iakttas vid behandling av djur med nedsatt respiratorisk funktion 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 av levern kan effektens intensitet och duration påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion. Vid njur-, hjärt- eller leverdysfunktion 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 huvudskada 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 ska upprepad administrering till katt användas med försiktighet. Användning i ovan nämnda fall ska ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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 pupilldilatation långt efter att den analgetiska 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 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 bär ogenomsläppliga 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 men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan förekomma.

ANVISNING FÖR LÄKARE: 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, digivning:

Metadon diffunderar över placenta.

Studier på laboratoriedjur har visat negativa effekter på reproduktionen.

Läkemedlets säkerhet under dräktighet och digivning har inte utvärderats för djurslaget.

Användning av läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet.

Andra läkemedel och Synthadon vet:

För samtidig användning av neuroleptika, se avsnitt 8. Metadon kan potentiella effekterna av analgetika, CNS-hämmare och substanser som orsakar andningsdepression. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedel med buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En 1,5-faldig överdos resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt 6.

Katt: vid överdosering (> 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivering, excitation,

bakbensförämning och avsaknad av upprättningsreflex. Kramper, konvulsioner och hypoxi 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.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med infusionslösningar som indikeras i avsnitt 8. Läkemedlet är inkompatibelt med injektionsvätskor som innehåller meloxicam eller annan vattenfri lösning.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.12.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Administreras endast av veterinär.