

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

L-Polamivet® vet injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:	levometadonihydrokloridi	2,5 mg
	fenpipramidihydrokloridi	0,125 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas ja väritön injektioneste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kivunlievitys ja esilääkitys ennen toimenpiteitä.

4.3 Vasta-aiheet

Krooninen bronkiitti. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa kallovamma potilaita sekä maksa- ja munuaisinsuffisienssia sairastavia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

L-Polamivet annos suositellaan annettavaksi koiralle vatsan ollessa tyhjä. Koska vaikutus kestää koiralla useita tunteja, on eläin suojeltava mahdollisimman hyvin akustisilta ärsykkeiltä, kylmältä ja märältä.

Hoidon aikana on varmistettava riittävä hapensaanti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta ei saa päästää käsittelijän iholle tai limakalvoille. Jos niin käy, iho- ja limakalvoalue on välittömästi huuhdeltava vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Mahdolliset haittavaikutukset ovat samat kuin morfiinilla. Valmiste voi aiheuttaa hengitysdepressiota, bradykardiaa, oksentelua ja ummetusta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Ei tunneta.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Metoklopramidin mahalaukun tyhjenemistä nopeuttava vaikutus vähenee, muiden keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutus voimistuu.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen:

iv-antotapa: 0,1–0,15 mg levometadonia/0,005–0,0075 mg fenpipramidia /kg, **vastaten 2–3 ml/ 50 kg (iv, hitaasti).**

Koira:

iv- ja im-antotapa: 0,2–1,0 mg levometadonia/0,01–0,05 mg fenpipramidia /kg, **vastaten 0,08–0,4 ml/kg.** Kokonaisannos ei saa ylittää 25 ml.

Käytettäessä samanaikaisesti muita analgeetteja on annosta alennettava.

Kombinoitu hoito:

Hevonen: 3-4 ml L-Polamivet + 3-4 ml ksylatsiini-valmistetta, jonka vahvuus on 20 mg/ml /100 kg iv hitaasti.

Koira: 1 ml/10 kg ksylatsiini-valmistetta, jonka vahvuus on 20 mg/ml iv tai im, 10 minuutin kuluttua L-Polamivet 2 ml/10 kg im tai iv (paras vaikutus).

Injektionesteet voi myös sekoittaa ja antaa samanaikaisesti (iv hitaasti).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koira:

vastalääke: nalorfiini: 0,2 mg/kg iv, im, sc

naloksoni: 0,04 - 1 mg/kg sc, im, iv

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, analgeetit, ATCvet-koodi: QN02AC52.

Levometadoni on synteettinen opioidianalgeetti, joka on rakenteeltaan morfiinia muistuttava difenyylimetaanijohdannainen. Se vaikuttaa isoissa aivoissa sijaitsevaan kipukeskukseen ja heikentää kiputuntemusta. Levometadonin vaikutus kohdistuu μ -reseptoreihin. Levometadonin analgeettisen vaikutuksen kesto vaihtelee (kuten morfiinillakin) 4 - 6 tuntiin. Levometadoni relaksoi poikkijuovaista ja sileää lihaksistoa sekä vaikuttaa autonomiseen hermostoon. Vaikutus ilmenee hitaampana ja syvempänä hengityksenä (joka voi kestää 4 - 75 tunnin ajan), sydämenlyöntien ja verenkierron hidastumisena, vilkkaampana vatsan ja suoliston toimintana ja ruumiinlämmön laskuna.

Levometadonilla on myös sedatiivinen, euforinen ja silmäteriä supistava vaikutus.

Fenpipramidilla on atropiinin kaltainen vaikutus parasympatikkukseen. Yhdistämällä fenpipramidi levometadonin kanssa vähentyvät levometadonin sivuvaikutukset. Spontaaninen ulostaminen,

virtsaaminen tai syljen liikaeritys jäävät pois. Sydän- ja pulssifrekvenssit eivät muutu. Lämpötilan laskua kuitenkin esiintyy, samoin kuin lievää hengityksen hidastumista.

Hevosella saavutetaan L-Polamivetilla selvä rauhoittuminen ja kipukynnyksen kohoaminen. Vaikutus tulee esiin suonensisäisesti annettuna suhteellisen nopeasti. Koiralla vaikutus tulee esiin jo hitaan suonensisäisen injektion aikana. Lihaksisto rentoutuu vähitellen ja koirat nukahtavat ilman kiihottumista anestesiaankaltaiseen uneen.

L-Polamivetilla saavutetaan sedaatio, jota voidaan syventää anestesiaan esim. halotaanilla tai barbituraateilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettiset tutkimukset hevosilla ja koirilla on tehty raseemisella metadonilla. Metadoni imeytyy nopeasti subkutaanisen, intramuskulaarisen ja oraalisen annon jälkeen. Se kulkeutuu nopeasti sappeen, mikä on pääasiallinen erittymisreitti. Jäljelle jäävä lääkeaine erittyy virtsaan. Hevosella metadoni hajoaa suurimmaksi osaksi maksassa. Päämetaboliitit ovat farmakologisesti inaktiivisia. Vain 10 % käytetystä annoksesta erittyy muuttumattomana virtsassa ja ulosteessa. 12 tunnin jälkeen levometadonia ei enää löydetä elimistöstä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
natriumkloridi
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

100 ml:n ruskea injektio pullo (tyypin II lasia), jossa silikonoitu klorobutyylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Huom! Valmiste on luokiteltu huumausaineeksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

6022

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.04.1970/

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.1.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

L-Polamivet® vet injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:	levometadonhydroklorid	2,5 mg
	fenpipramidhydroklorid	0,125 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende: Klar och färglös injektionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Smärtlindring och premedikation före åtgärder.

4.3 Kontraindikationer

Kronisk bronkit. Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med skallskador samt patienter med lever- och njurinsufficiens.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hundar rekommenderas få L-Polamivet på tom mage. Eftersom läkemedlets verkan varar upp till flera timmar hos hundar, ska hunden skyddas så effektivt som möjligt från akustiska störningar, kyla och fukt.

Under behandling bör tillräcklig syretillförsel säkras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet får inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor hos personen som hanterar läkemedlet. Om så sker, ska hud- och slemhinneområdet omedelbart sköljas med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Eventuella biverkningar är de samma som hos morfin. Läkemedlet kan förorsaka andningsdepression, bradykardi, kräkning och förstoppning.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga kända.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metoklopramid's effekt på magsäckens tömningshastighet försvagas, andra ämnens dämpande verkan på centrala nervsystemet förstärks.

4.9 Dosering och administreringsätt

Häst:

intravenös administrering: 0,1–0,15 mg levometadon/0,005–0,0075 mg fenpipramid/kg, **som motsvarar 2–3 ml/50 kg (i.v. långsamt).**

Hund:

intravenös och intramuskulär administrering: 0,2–1,0 mg levometadon/0,01–0,05 mg fenpipramid/kg, **som motsvarar 0,08–0,4 ml/kg.** Den totala dosen får inte överskrida 25 ml.

Då man använder andra analgetika samtidigt måste dosen reduceras.

Kombinerad behandling:

Häst: 3–4 ml L-Polamivet + 3–4 ml xylazin-preparat, vars styrka är 20 mg/ml /100 kg i.v. långsamt.

Hund: 1 ml/10 kg kroppsvikt xylazin-preparat vars styrka är 20 mg/ml i.v. eller i.m., efter 10 minuter L-Polamivet 2 ml/10 kg i.m. eller i.v. (bästa effekten).

Injektionsvätskorna kan också blandas och ges samtidigt (i.v. långsamt).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hund:

antidot: nalorfin: 0,2 mg/kg i.v., i.m., s.c.
naloxon: 0,04–1 mg/kg s.c., i.m., i.v.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, analgetika, ATCvet-kod: QN02AC52.

Levometadon är ett syntetiskt opioidanalgetikum, ett difenylmetanderivat som till sin struktur liknar morfin. Det påverkar smärtcentrumet i storhjärnan och minskar smärtkänslan. Levometadons effekt riktas på μ -receptorer. Varaktigheten av levometadons analgetiska effekt varierar (liksom hos morfin) mellan 4 och 6 timmar. Levometadon relaxerar den tvärstrimmiga och glatta muskelvävnaden samt påverkar autonoma nervsystemet. Effekten visar sig som långsammare och djupare andning (som kan vara i 4–75 timmar), långsammare hjärtslag och blodcirkulation, ökad mag- och tarmfunktion och sänkt kroppstemperatur. Levometadon har också en sedativ, euforisk och pupillsammandragande effekt.

Fenpipramid har en atropinliknande effekt på parasympatikus. Genom att kombinera fenpipramid med levometadon minskar biverkningarna av levometadon. Spontan tarmtömning, urinering eller salivsekretion uteblir. Hjärt- och pulsfrekvenserna förändras inte. Sänkt kroppstemperatur förekommer dock, likaså lindrigt långsammare andning.

Hos häst har L-Polamivet en klart lugnande effekt och smärtröskeln höjs. Effekten uppnås relativt snabbt efter intravenös administrering. Hos hund uppnås effekten redan under den långsamma intravenösa injektionen. Musklerna slappnar av gradvis och hunden somnar, utan att bli upphetsad, i en anestesiliknande sömn.

L-Polamivet ger en sedering som kan fördjupas till anestesi t.ex. med halotan eller barbiturater.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier på häst och hund har gjorts med racemiskt metadon. Metadon absorberas snabbt efter subkutan, intramuskulär och oral administrering. Det transporteras snabbt till gallan som är den huvudsakliga utsöndringsvägen. Den resterande läkemedelssubstansen utsöndras i urinen. Hos häst nedbryts metadon till största delen i levern. Huvudmetaboliterna är farmakologiskt inaktiva. Endast 10 % av den använda dosen utsöndras oförändrat i urinen och faeces. Efter 12 timmar hittas levometadon inte längre i kroppen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

metylparahydroxibensoat (E218)
natriumklorid
vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml brun injektionsflaska (typ II glas) med silikoniserad klorobutylgummipropp och aluminiumskydd.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. Obs!
Läkemedlet är narkotikaklassat.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6022

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22 april 1970

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Inga.