

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Synthadon vet. 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde
Synthadon vet. 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:	Metadonhydrochlorid	5 mg
	svarende til metadon	4,47 mg
Aktivt stof:	Metadonhydrochlorid	10 mg
	svarende til metadon	8,9 mg
Hjælpestoffer:	Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
	Propylparahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg

En klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikation(er)

Analgesi af hunde og katte.

Præmedicinering inden generel anæstesi eller neuroleptanalgesi af hunde og katte sammen med et neuroleptikum.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med fremskreden respirationsinsufficiens.

Må ikke anvendes til dyr med svær nedsat lever- og nyrefunktion.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

På grund af de forskellige individuelle reaktioner på metadon skal dyr kontrolleres regelmæssigt for at sikre tilstrækkelig effekt i den ønskede periode. Der skal foretages en grundig klinisk undersøgelse, inden veterinærlægemidlet anvendes. Hos katte ses der udvidelse af pupillerne længe efter den analgetiske effekt er ophørt. Det er derfor ikke en velegnet parameter til vurdering af den kliniske virkning af den administrerede dosis.

Greyhounds skal muligvis have højere dosis end andre racer for at opnå effektive plasmaniveauer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Metadon kan lejlighedsvis forårsage respiratorisk depression, og som med andre opioide lægemidler bør der udvises særlig forsigtighed ved anvendelse til dyr med svækket respiratorisk funktion eller dyr, der får medicin, som kan medføre respiratorisk depression. For sikker brug af veterinærlægemidlet skal dyr i behandling kontrolleres regelmæssigt, inklusive undersøgelse af hjerterefrekvensen og respirationsfrekvensen.

Eftersom metadon metaboliseres i leveren kan virkningens intensitet og varighed påvirkes hos dyr med nedsat leverfunktion. I tilfælde af renal, kardiell eller hepatisk dysfunktion eller shock kan der være større risiko forbundet med brug af veterinærlægemidlet. Sikkerheden af metadon er ikke blevet påvist hos hunde, der er under 8 uger gamle, og katte, der er under 5 måneder gamle. Effekten af en opioid på en hovedskade afhænger af skadetypen og -sværhedsgraden samt den anvendte respirationsstøtte. Sikkerheden er ikke blevet fuldt evalueret hos klinisk kompromitterede katte. På grund af risikoen for ekscitation skal gentaget administration til katte anvendes med forsigtighed. Anvendelse i de ovennævnte tilfælde skal ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Metadon kan forårsage respiratorisk depression efter spild på huden eller selvinjektion ved hændeligt uheld. Undgå kontakt med hud, øjne og mund, og personlige værnemidler bestående af tætte handsker skal bæres, når veterinærlægemidlet håndteres. I tilfælde af spild på huden eller stænk i øjnene, skal der straks vaskes med rigeligt vand. Fjern kontamineret tøj.

Ved overfølsomhed over for metadon bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Metadon kan forårsage dødfødsler. Det frarådes derfor, at gravide kvinder håndterer veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da der kan forekomme sedation. Til lægen: Metadon er en opioid, hvis toksicitet kan forårsage kliniske effekter, herunder respiratorisk depression eller apnø, sedation, hypotension og koma. Når der forekommer respiratorisk depression, skal der initieres kontrolleret ventilation. Administration af opioidantagonisten naloxon anbefales for at fjerne symptomerne.

Drægtighed og diegivning:

Metadon diffunderer over placenta.

Laboratorieundersøgelser af katte og hunde har afsløret en uønsket virkning på reproduktion.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Se punkt Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde for samtidig brug med neuroleptika.

Metadon kan forstærke virkningen af analgetika, inhibitorer af centralnervesystemet og lægemidler, der medfører respiratorisk depression. Hvis buprenorphin bruges samtidig med veterinærlægemidlet eller efterfølgende kan det medføre manglende effektivitet.

Overdosis:

1,5 gang overdosis resulterede i de bivirkninger, der er beskrevet i punkt Bivirkninger.

Katte: I tilfælde af en overdosering (>2 mg/kg) kan følgende observeres: øget savlen, ekscitation, lammelse af bagbenene og manglende opretningsrefleks. Anfald, krampe og hypoksi blev også rapporteret hos nogle katte. En dosis på 4 mg/kg kan være dødbringende for katte. Respiratorisk depression er blevet beskrevet.

Hunde: Respiratorisk depression er blevet beskrevet.

Metadon kan antagoniseres af naloxon. Naloxon bør indgives til effekt. Der anbefales en startdosis på 0,1 mg/kg intravenøst.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

UDLEVERINGSBESTEMMELSE

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen de infusionsopløsninger, der er angivet under punkt Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde.

Veterinærlægemidlet er inkompatibelt med injektionsvæsker, der indeholder meloxicam eller andre ikke-vandige opløsninger.

7. Bivirkninger**Katte:**

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Slikken om munden ^{1,2} , diarré ^{1,2} , ufrivillig defækation ^{1,2} Respiratorisk depression ² Vokalisation ^{1,2} Urinerings ^{1,2} Mydriasis (udvidede pupiller) ^{1,2} Hypertermi (forhøjet kropstemperatur) ^{1,2} Overfølsomhed over for smerter ²
--	---

¹Mild

²Forbigående

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Respiratorisk depression ² , gispen ^{1,2} , uregelmæssig vejrtrækning ^{1,2} Bradykardi (langsom puls) ² Slikken om munden ^{1,2} , savlen (øget spyttudskillelse) ^{1,2} Vokalisation ^{1,2} Hypotermi (lav kropstemperatur) ^{1,2} Stirren ^{1,2} , rystelser ^{1,2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Urinerings ^{2,3} Ufrivillig defækation ^{2,3}

¹Mild

²Forbigående

³Inden for den første time efter indgivelse af dosis

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**Hunde:**

Subkutan, intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Katte:

Intramuskulær anvendelse.

For at sikre en præcis dosering skal kropsvægten måles nøjagtigt, og der skal anvendes en korrekt kalibreret kanyle til administration af veterinærlægemidlet.

Analgesi

5 mg/ml opløsning:

Hunde: 0,5-1 mg metadonhydrochlorid pr. kg kropsvægt, subkutan, intramuskulært eller intravenøst (svarende til 0,1-0,2 ml/kg)

Katte: 0,3-0,6 mg metadonhydrochlorid pr. kg kropsvægt, subkutan, intramuskulært eller intravenøst (svarende til 0,06-0,12 ml/kg)

10 mg/ml opløsning:

Hunde: 0,5-1 mg metadonhydrochlorid pr. kg kropsvægt, subkutan, intramuskulært eller intravenøst (svarende til 0,05-0,1 ml/kg)

Katte: 0,3-0,6 mg metadonhydrochlorid pr. kg kropsvægt, subkutan, intramuskulært eller intravenøst (svarende til 0,03-0,06 ml/kg)

Eftersom hvert dyr reagerer forskelligt på metadon, og da reaktionen delvist afhænger af dosis, patientens alder, individuelle forskelle på smertefølsomhed og generelle betingelser, skal det optimale dosisregimen være individuelt baseret. Hos hunde indtræffer virkningen 1 time efter subkutan administration, ca. 15 minutter efter intramuskulær injektion og inden for 10 minutter efter intravenøs injektion. Virkningens varighed er ca. 4 timer efter intramuskulær eller intravenøs administration. Hos katte indtræffer virkningen 15 minutter efter administration, og virkningen varer gennemsnitligt 4 timer. Dyret bør undersøges regelmæssigt for at vurdere, om yderligere analgesi efterfølgende er påkrævet.

Præmedicinering og/eller neuroleptanalgesi

Hunde:

- metadonhydrochlorid 0,5-1 mg/kg, intravenøst, subkutan eller intramuskulært

Kombinationer, f.eks.:

- metadonhydrochlorid 0,5 mg/kg, intravenøst + *f.eks.* midazolam eller diazepam

Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen.

- metadonhydrochlorid 0,5 mg/kg + *f.eks.* acepromazin

Induktion med thiopenton eller propofol til effekt, vedligeholdelse med isofluran i oxygen eller induktion med diazepam og ketamin.

- metadonhydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg, intravenøst eller intramuskulært + α_2 -agonist (*f.eks.* xylazin eller medetomidin)

Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran sammen med fentanyl eller total intravenøs anæstesi (TIVA-protokol): vedligeholdelse med propofol sammen med fentanyl

TIVA-protokol: induktion med propofol til effekt Vedligeholdelse med propofol og remifentanyl
Kemisk-fysisk kompatibilitet er kun blevet påvist for fortyndinger i forholdet 1:5 med følgende infusionsopløsninger: natriumchlorid 0,9 %, Ringers væske og glucose 5 %.

Katte:

- Metadon HCl 0,3-0,6 mg/kg, intramuskulært
 - Induktion med benzodiazepin (*f.eks.* midazolam) og dissociativ (*f.eks.* ketamin)
 - Med et beroligende middel (*f.eks.* acepromazin) og NSAID (meloxicam) eller sedativ (*f.eks.* α_2 -agonist)
 - Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen.

Doserne afhænger af den ønskede grad af analgesi og sedation, den ønskede varighed af virkningen og samtidig anvendelse af andre analgetika og anæstetika.

Ved anvendelse sammen med andre produkter kan der brugere lavere doser.

For sikker brug med andre lægemidler henvises til den relevante produktliteratur.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Proppen må ikke perforeres mere end 20 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 4 timer, beskyttes mod lys.

Når emballagen anbringes (åbnes) første gang, skal du anvende den opbevaringstid, som er angivet i denne indlægsseddel, til at udregne den dato, hvor eventuelt resterende veterinærlægemiddel i beholderen skal kasseres. Denne kasseringsdato skal skrive i det relevante felt på etiketten.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller <husholdningsaffald>.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

5 mg/ml: MTnr. 52815

10 mg/ml: MTnr. 52816

Pakningsstørrelser: Papæske med et hætteglas med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

15. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00