

PAKKAUSSELOSTE

Synthadon vet. 5 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. 5 mg/ml injektioneste, liuos kissoille ja koirille
metadonihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:	
metadonihydrokloridi	5 mg
vastaa metadonia	4,47 mg

Apuaineet:	
metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	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

Seuraavia haittavaikutuksia on hyvin yleisesti havaittu valmisteen antamisen jälkeen:

Kissa: hengityksen lamaantumista saatetaan havaita. Lieviä kiihtymisen aiheuttamia oireita 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 ja sydämen harvalyöntisyyttä saatetaan havaita. Lieviä oireita: läähätys, huulien lipominen, kuolaaminen, ääntely, epäsäännöllinen hengitys, alentunut ruumiinlämpö, tuijottaminen ja ruumiin värinä on havaittu. Virtsaamista ja ulostamista on hyvin harvoin havaittu ensimmäisen tunnin kuluessa annostelusta. Kaikki oireet ovat olleet palautuvia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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 {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmistetta annosteltaessa tulee käyttää asianmukaisesti kalibroitua ruiskua tarkan annoksen varmistamiseksi.

Kivunhoito

Koira: 0,5 – 1 mg metadonihydrokloridia elopainokiloa kohti ihon alle, lihakseen tai laskimoon (vastaten 0,1 – 0,2 millilitraa elopainokiloa kohti).

Kissa: 0,3 – 0,6 mg metadonihydrokloridia elopainokiloa kohti lihakseen (vastaten 0,06 – 0,12 millilitraa elopainokiloa kohti).

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 tiopentaalilla 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 infuusioliuksena 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 lievittävästä 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 viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP-merkinnän jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

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 varoitukset:

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 vajeus saattaa vaikuttaa sen tehoon ja vaikutuksen keston. 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 eläinlääkäriin 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 pupillien 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 lamaantumista, jos valmistetta läikkyi iholle tai vahinkoinjektion yhteydessä. Vältä ihon, silmien ja suun kautta tapahtuvaa altistumista ja käytä läpäisemättömiä käsineitä 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 injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, 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 lamaantuessa 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 ei ole selvitetty tiineyden tai imetyksen aikana.

Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen 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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.02.2023

15. MUUT TIEDOT

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

BIPACKSEDEL FÖR
Synthadon vet. 5 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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synthadon vet. 5 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	5 mg	
	motsvarande metadon	4,47 mg	
Hjälpämnen:	Metylparahydroxibensoat (E218)		1,0 mg
	Propylparahydroxibensoat (E216)		0,2 mg

En klar, färglös till blekgul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Analgesi (smärtlindring) hos hund och katt.

Medicinering inför generell anestesi (narkos) eller neuroleptanalgesi på hund och katt (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 hjälpämnena.

Använd inte på djur med kraftigt nedsatt lungfunktion

Använd inte på djur med gravt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. BIVERKNINGAR

Mycket vanliga fall har följande biverkningar observerats efter administrering av produkten:

Katt: Nedsatt andning kan förekomma. Milda reaktioner orsakade av oro/upphetsning har observerats: läppslickning, vokalisering (klagoläten, jämmer), urinering, tarmtömning, förstörade pupiller, ökad kroppstemperatur och diarré. Ökad smärtekänslighet har rapporterats. Alla reaktioner var övergående.

Hund: Nedsatt andning och bradykardi kan förekomma. Milda reaktioner har observerats: flämtning, läppslickning, salivering, vokalisering, oregelbunden andning, sänkt kroppstemperatur, stirrande blick och kroppsdarrningar. I mycket sällsynta fall kan urineringar och tarmtömningar förekomma inom den första timmen efter dosering. Alla reaktioner var övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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 {www.fimea.fi/web/sv/veterinar }.

7. DJURSLAG

Hund och katt

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

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

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)

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

Premedicinering och/eller neuroleptanalgesi

Hund:

- Metadonhydroklorid 0,5–1 mg/kg, i.v., s.c. eller i.m.

Kombinationer *t.ex.*:

- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg, i.v. + *t.ex.* midazolam eller diazepam

Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

- Metadonhydroklorid 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 ketamin

- Metadonhydroklorid 0,5–1,0 mg/kg, i.v. eller i.m. + alfa₂-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-fysikalisk kompatibilitet har endast visats för spädningar 1:5 med följande infusionslösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringers lösning och glukos 5 %.

Katt:

- Metadonhydroklorid 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.* alfa₂-agonist);

- Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering (lugnande effekt), hur länge effekten ska vara, 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.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID(ER)

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 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 information. Skriv kasseringsdatum på avsedd plats på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Metadon kan ibland orsaka andningsdepression (nedsatt andning) och liksom med andra opioidläkemedel 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, vilket omfattar undersökning av hjärt- och andningsfrekvensen.

Eftersom metadon metaboliseras i levern kan effektens intensitet och varaktighet 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. 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 skallskada beror på skadans typ och svårighetsgrad, samt vilken andningshjälp som ges. Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för katter med nedsatt allmäntillstånd. 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 vidgade pupiller långt efter att den smärtstillande 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 täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kläder som fått spill på sig.

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

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan förekomma.

Till läkaren: 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 och digivning

Metadon passerar över till moderkakan.

Studier på laboratoriedjur har visat negativa effekter på fortplantningsförmågan.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Synthadon vet.

För samtidig användning av neuroleptika, se avsnitt 8.

Metadon kan förstärka effekterna av analgetika, CNS-hämmare (läkemedel som har hämmande effekt på centrala nervsystemet) 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 (över 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivering, oro/upphetsning, bakbensförlamning och avsaknad av kroppshållnings/balansreflexen (postural reflex). Kramper, konvulsioner och syrebrist 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 listas i avsnitt 8.

Läkemedlet är inkompatibelt (ej blandbart) med injektionsvätskor som innehåller meloxicam eller annan vattenfri lösning.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.02.2023

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.