FYLGISEÐILL:
Synthadon vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir ketti og hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Synthadon vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir ketti og hunda
Metadónhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:	Metadónhýdróklóríð	10 mg
	jafngildi	8,9 mg af metadóni
Hjálparefni:	Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,0 mg
	Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)	0,2 mg

Tær, litlaus til fölgul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Verkjastilling hjá hundum og köttum
Lyfjaforgjöf fyrir almenna svæfingu eða sefunardeyfingu hjá hundum og köttum í samsettri meðferð með sefandi lyfi

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með langt gengna öndunarbilun.
Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta lifrar- og nýrnastarfsemi.

6. AUKAVERKANIR

Kettir: Öndunarbæling getur komið fram. Væg æsingarviðbrögð hafa komið fram: sleikt út um, hljóðmyndun, þvaglát, saurlát, ljósopsstæring, ofhiti og niðurgangur. Greint hefur verið frá ofursársaukanæmi (hyperalgesia) Allar aukaverkanir voru skammvinnar.
Hundar: Öndunarbæling og hægsláttur getur komið fram. Væg viðbrögð hafa sést: más, sleikt út um, aukin munnvatnsmyndun, hljóðmyndun, óregluleg öndun, lækkun líkamshita, stara og líkamsskjálfti. Fyrsta klukkutímann eftir gjöf skammts getur stöku sinnum borið á þvaglátum og saurláti.
Allar aukaverkanir voru skammvinnar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.
Eigandi dýrsins getur einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar undir „Aukaverkanir“.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til að tryggja nákvæmni skammtastærða skal nota sprautu sem kvörðuð er með viðeigandi hætti við gjöf lyfsins.

Verkjastilling
Hundar: 0,5 til 1 mg af metadónhýdróklóríði fyrir hvert kg líkamsþyngdar undir húð, í vöðva eða í bláæð (samsvarar 0,05 til 0,1 ml/kg)
Kettir: 0,3 til 0,6 mg af metadónhýdróklóríði fyrir hvert kg líkamsþyngdar í vöðva (samsvarar 0,03 til 0,06 ml/kg)

Vegna þess að svörun hvers dýrs við metadóni er mismunandi og að hluta til háð skammtastærðinni skal ákvarða ákjósanlega skammtaáætlun fyrir hvert dýr fyrir sig og miða hana við aldur þess, ólíkt sársaukanæmi dýra og almennt ástand dýrsins. Verkun hjá hundum hefst 1 klukkustund eftir gjöf undir húð, u.þ.b. 15 mínútum eftir inndælingu í vöðva og innan 10 mínútna eftir inndælingu í bláæð. Áhrifin vara í um það bil 4 klukkustundir eftir lyfjagjöf í vöðva eða bláæð. Hjá köttum hefst verkunin 15 mínútum eftir gjöf og áhrifin vara að meðaltali í 4 klukkustundir. Skoða skal dýrið reglulega til að meta hvort þörf sé á frekari verkjastillingu.

Lyfjaforgjöf og/eða sefunardeyfing
Hundar:
- Metadón HCl 0,5-1 mg/kg, í bláæð (i.v.), undir húð (s.c.) eða í vöðva (i.m.)

Samsett meðferð t.d.:
- Metadón HCl 0,5 mg/kg, í bláæð (i.v.) + t.d. mídazólam eða díazepam
  Innleiðing með própófóli, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni.

- Metadón HCl 0,5 mg/kg + t.d. aceprómazín

Innleiðing með þíópentóni eða própófóli þar til áhrifa gætir, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni eða innleiðing með díazepami og ketamíni

- Metadón HCl 0,5–1,0 mg/kg, í bláæð (i.v.) eða í vöðva (i.m.) + α_2-örvi (t.d. xýlazín eða medetómidín)

Innleiðing með própófóli, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani samhliða fentanýli eða fullri svæfingu með lyfjum sem gefin eru í bláæð (total intravenous anaesthesia (TIVA)), aðferðarlýsing: viðhaldsmeðferð með própófóli samhliða fentanýli

TIVA-aðferðarlýsing: innleiðing með própófóli þar til áhrifa gætir. Viðhaldsmeðferð með própófóli og remífentaníli
Eingöngu hefur verið sýnt fram á eðlis- og efnafræðilegan samrýmanleika fyrir þynningar 1:5 með eftirtöldum innrennslislyfjum: natríumklóríði 0,9%, Ringer-lausn og glúkósa 5%.

<u>Kettir:</u>

- Metadón HCl 0,3 til 0,6 mg/kg, í vöðva (i.m.)
  - Innleiðing með benzódíazepíni (t.d. mídazólami) og skynrofslyfi (e. dissociative) (t.d. ketamíni);
  - Með sefandi lyfi (t.d. aceprómazíni) og bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) (meloxícami) eða róandi lyfi (t.d. α_2-örva);
  - Innleiðing með própófóli, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni.

Skammtarnir fara eftir því stigi verkjastillingar og sefunar sem óskað er eftir, ákjósanlegri lengd verkunar og samhliðanotkun með öðrum verkja- og svæfingarlyfjum.
Þegar lyfið er notað í samsettum meðferðum með öðrum lyfjum er hægt að nota minni skammta af því. Leita skal í heimildir um hitt eða hin lyfin til að tryggja örugga notkun með þeim.

Ekki skal stinga oftar en 20 sinnum í tappann.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sjá kafla 8.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar
Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir, varið gegn ljósi

Þegar ílátið er rofið (opnað) í fyrsta skipti, skal ákvarða hvenær lyfinu sem eftir verður í ílátinu skal fargað samkvæmt geymsluþoli sem fram kemur á þessum fylgiseðli. Dagsetninguna þegar lyfinu skal fargað á að skrá í þar til gerðan reit á merkimiðanum.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Metadón getur stundum valdið öndunarbælingu og eins og á við um önnur lyf sem innihalda ópíóíð skal gæta ýtrustu varúðar við meðhöndlun dýra með skerta öndunarstarfsemi og dýra sem fá lyf sem geta valdið öndunarbælingu. Til að tryggja örugganotkun lyfsins skal fylgjast reglulega með dýrum sem fá lyfið, þ.m.t. með skoðun á hjartsláttar- og öndunartíðni.

Vegna þess að metadón umbrotnar í lifur getur verkun þess og verkunarlengd verið með öðrum hætti hjá dýrum með skerta lifrarstarfsemi. Ef um skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi eða lost er að ræða getur verið aukin hætta við notkun lyfsins. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi metadóns hjá hundum yngri en 8 vikna og köttum yngri en 5 mánaða. Áhrif ópíóíða á höfuðmeiðsli eru háð eðli og alvarleika meiðslanna og þeim öndunarstuðningi sem veittur er. Öryggi hefur ekki verið metið að fullu hjá sjúkum (clinically compromised) köttum. Vegna hættu á æsingi skal gæta varúðar við endurtekna lyfjagjöf hjá köttum. Notkun í framangreindum tilvikum skal vera í samræmi við mat á ávinningi/áhættu sem viðkomandi dýralæknir framkvæmir.
Fylgjast skal reglulega með dýrum til að tryggja fullnægjandi verkun á æskilegum verkunartíma lyfsins vegna þess svörun hvers dýrs við metadóni er mismunandi. Áður en lyfið er notað skal framkvæma ítarlega klíníska skoðun. Hjá köttum má sjá útvíkkun sjáaldra löngu eftir að verkjastillandi áhrif eru horfin. Það er því ekki fullnægjandi viðmið til að meta klíníska verkun af gefnum skammti.
Hugsanlega þurfa Greyhound-hundar stærri skammta en önnur hundakyn til að ná virkum plasmagildum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Metadón getur valdið öndunarbælingu ef það berst á húð fyrir slysni eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því fyrir slysni. Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða munn og nota skal ógegndræpa hanska þegar lyfið er handleikið. Ef það berst á húð eða slettist í augu skal umsvifalaust skola með miklu vatni. Farið úr fötum sem óhreinkast af lyfinu.
Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metadóni skulu forðast snertingu við dýralyfið. Metadón getur valdið andvana fæðingum. Þunguðum konum er ráðlagt að handleika ekki lyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins en AKIÐ EKKI vegna þess að slævandi áhrif geta komið fram.
Til læknisins: Metadón er ópíóíði með eiturverkun sem getur valdið klínískum áhrifum, þ.m.t. öndunarbælingu eða öndunarstöðvun, slævingu, lágþrýstingi og dái. Ef um er að ræða öndunarbælingu skal hefja meðferð með öndunarhjálp. Mælt er með því að gefa ópíóíðahemilinn naloxón til að vinna á móti einkennunum.

Meðganga og mjólkurgjöf
Metadón berst yfir fylgju.
Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt fram á aukaverkanir á æxlun.
Öryggi lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið metið.
Ekki er mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Sjá upplýsingar í kafla 8 um samhliðanotkun með sefandi lyfjum.
Metadón getur aukið áhrif verkjalyfja, hemla miðtaugakerfis og lyfja sem valda öndunarbælingu. Samhliðanotkun dýralyfsins og búprenorfíns eða notkun þess á eftir því kann að leiða til skertrar verkunar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)
1,5-faldur ofskammtur leiddi til aukaverkana sem lýst er í kafla 6.

Kettir: Ef um ofskömmtun er að ræða (>2 mg/kg) geta eftirfarandi einkenni komið fram: aukin munnvatnsmyndun, örvun, lömun í afturfótum og skortur á viðbragði dýrsins við að komast í upprétta stöðu (e. righting reflex). Flog, krampar og súrefnisskortur voru einnig skráð hjá sumum köttum. Skammtur sem nemur 4 mg/kg gæti verið banvænn fyrir ketti. Greint hefur verið frá öndunarbælingu.

Hundar: Greint hefur verið frá öndunarbælingu.

Naloxón getur dregið úr virkni metadóns. Gefa skal naloxón þar til verkun næst. Upphafsskammturinn 0,1 mg/kg í bláæð er ráðlagður.

Ósamrýmanleiki
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf nema innrennslislausnirnar sem tilgreindar eru í kafla 8.
Lyfinu má ekki blanda saman við stungulyf sem innihalda meloxíkam eða einhverja aðra lausn sem ekki er vatnslausn.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ágúst 2019.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 5, 10, 20, 25, 30 eða 50 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.