

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0039

Synthadon 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synthadon 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem
Methadone hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:	Metadona hidrohlorīds	5 mg,
	kas atbilst 4,47 mg metadona	
Palīgvielas:	Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
	Propilparahidroksibenzoāts (E216)	0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Analgēzijai suņiem un kaķiem

Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas vai neiroleptanalģēzijas suņiem un kaķiem, lietojot kombinācijā ar neiroleptiskām zālēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar progresējošu elpošanas mazspēju.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pēc zāļu ievadīšanas novēro šādas blakusparādības:

Kaķiem: iespējams elpošanas funkcijas nomākums. Novērotas viegli izteiktas kairinājuma reakcijas: lūpu aplaizīšana, vokalizācija, urinācija, defekācija, midriāze, hipertermija un diareja. Ziņots par hiperalgēzijas gadījumiem. Visas reakcijas bija pārejošas.

Suņiem: iespējams elpošanas funkcijas nomākums un bradikardija. Novērotas viegli izteiktas reakcijas: elšana, lūpu aplaizīšana, siekalošanās, vokalizācija, neregulāra elpošana, hipotermija, fiksēts skatiens un ķermeņa trīce. Ļoti reti pēc zāļu devas lietošanas var novērot urināciju un defekāciju. Visas reakcijas bija pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lai nodrošinātu precīzu zāļu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un zāļu ievadīšanai lietot atbilstoši graduētu šļirci.

Analgēzijai

Suņiem: 0,5 līdz 1 mg metadona hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara subkutāni, intramuskulāri vai intravenozi (atbilst 0,1 līdz 0,2 ml/kg).

Kaķiem: 0,3 līdz 0,6 mg metadona hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,06 līdz 0,12 ml/kg).

Tā kā individuālā reakcija uz metadonu ir dažāda un daļēji tā ir atkarīga no devas, pacienta vecuma, individuālajām atšķirībām sāpju jutībā un vispārējā veselības stāvokļa, devu optimālo lietošanas režīmu pielāgot individuāli. Suņiem iedarbība sākas 1 stundu pēc subkutānas lietošanas, aptuveni 15 minūtes pēc intramuskulāras lietošanas un 10 minūšu laikā pēc intravenozas injekcijas lietošanas. Iedarbība saglabājas aptuveni 4 stundas pēc intramuskulāras vai intravenozas lietošanas. Kaķiem iedarbība sākas 15 minūtes pēc ievadīšanas un iedarbības ilgums saglabājas vidēji 4 stundas. Dzīvnieku regulāri pārbaudīt, lai izvērtētu, vai nepieciešams lietot papildu analgēziju.

Premedikācijai un/vai neiroleptanalģēzijai

Suņiem:

- Metadona HCl 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. vai i.m.

Kombinācijas, piem.:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg, i.v. + piem., midazolāms vai diazepāms

Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli.

- Metadona HCl 0,5 mg/kg + piem., acepromazīns

Indukcija ar tiopentonu vai propofolu līdz iedarbības sasniegšanai, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli vai indukcija ar diazepāmu un ketamīnu.

- Metadona HCl 0,5 - 1,0 mg/kg, i.v. vai i.m. + α 2-agonists (piem., ksilazīns vai medetomidīns)
Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu kombinācijā ar fentanilu vai totālās intravenozās anestēzijas (TIVA) protokols: uzturēšana ar propofolu kombinācijā ar fentanilu.

TIVA protokols: indukcija ar propofolu līdz iedarbības sasniegšanai. Uzturēšana ar propofolu un remifentanilu.

Ķīmiski-fizikālā saderība novērota tikai šādiem infūzijas šķīdumiem ar atšķaidījuma attiecību 1:5: 0,9 % nātrija hlorīds, Ringera šķīdums un 5 % glikozes šķīdums

Kaķiem:

- Metadona HCl 0,3 - 0,6 mg/kg, i.m.
 - Indukcija ar benzodiazepīnu (piem., midazolāmu) un disociatīvu anestēzijas līdzekli (piem., ketamīnu);
 - Ar trankvilizatoru (piem., acepromazīnu) un NSPL (meloksikāmu) vai sedatīvo līdzekli (piem., α 2-agonistu);
 - Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli.

Devas ir atkarīgas no vēlamās analģēzijas un sedācijas pakāpes, vēlamā iedarbības ilguma un vienlaicīgi izmantotajiem citiem analģētiķiem un anestēzijas līdzekļiem.

Ja to lieto kopā ar citām zālēm, iespējams lietot zemākas devas.

Lai zāles varētu droši lietot kopā ar citām zālēm, jāiepazīstas ar attiecīgo zāļu informāciju.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt sadaļu: “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas, sargājot no gaismas.

Pēc pirmreizējas iepakojuma caurduršanas (atvēršanas) izmantojot derīguma termiņu, kas ir norādīts šajā lietošanas instrukcijā, aprēķināt datumu, kurā iepakojumā atlikušās zāles ir jāizmet. Derīguma termiņu norādīt uz iepakojuma tam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dažos gadījumos metadons var izraisīt elpošanas nomākumu un, tāpat kā ar citiem opioīdiem, nepieciešams ievērot piesardzību, ārstējot dzīvniekus ar elpošanas funkciju traucējumiem vai dzīvniekus, kas saņem zāles ar

nomācošu ietekmi uz elpošanu. Lai nodrošinātu drošu zāļu lietošanu, dzīvniekiem nepieciešama regulāra dzīvnieka uzraudzība, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas biežuma novērtēšanu.

Tā kā metadons metabolizējas aknās, dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem zāļu darbības intensitāte un ilgums var mainīties. Gadījumos ar traucētu nieru, sirds vai aknu darbību, vai šoku, zāļu lietošanas risks paaugstinās. Suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam metadona drošums nav noteikts. Opioīdā līdzekļa iedarbība galvas traumas gadījumā ir atkarīga no traumas veida un smaguma, kā arī saņemtā elpošanas uzturēšanas funkcijas. Zāļu drošums klīniski novājinātiem kaķiem nav pilnībā izvērtēts. Uzbudinājuma riska dēļ atkārtotu zāļu lietošanu kaķiem veikt piesardzīgi. Iepriekš minētajos gadījumos zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Sakarā ar dažādo individuālo atbildes reakciju pret metadonu, dzīvniekus regulāri novērot, lai nodrošinātu pietiekamu efektivitāti attiecībā uz vēlamās iedarbības ilgumu. Pirms zāļu lietošanas jveikt rūpīgu klīnisko izmeklēšanu. Kaķiem paplašinātas zīlītes novēro ilgi pēc analgētiskās iedarbības izzušanas. Šī iemesla dēļ tas nav pietiekams rādītājs, lai novērtētu lietotās devas klīnisko efektivitāti.

Greihaundiem var būt nepieciešama lielāka deva nekā citām šķirnēm, lai sasniegtu efektīvu līmeni asins plazmā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Metadons var izraisīt elpošanas funkcijas nomākumu pēc saskares ar ādu vai nejaušas (gadījuma rakstura) pašinjicēšanas. Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm un mutes gļotādu un, lietojot šīs zāles, izmantot ūdens necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi saskare ar ādu vai zāļu nokļūšana acīs, skarto vietu vai acis nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Novelikt kontaminētās drēbes.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metadonu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Metadonam ir nedzīvi dzimušo bērnu risks. Grūtniecēm ieteicams nestrādāt ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam, BET NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo iespējama sedācija.

Ārstam: metadons ir opioīds, kura toksiskā darbība klīniski var izpausties ar elpošanas funkcijas nomākumu vai apnoju, sedāciju, hipotensiju un komu. Elpošanas nomākuma gadījumā uzsākt kontrolētu ventilāciju. Simptomu novēršanai ieteicams izmantot opioīdu antagonistu naloksonu.

Grūsnība un laktācija

Metadons šķērso placentu.

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem konstatēta nevēlama iedarbība uz reprodukciju.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Par vienlaicīgu lietošanu ar neiroleptiskiem līdzekļiem skatīt sadaļu: "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

Metadons var pastiprināt analgētiķu, centrālās nervu sistēmas inhibitoru un elpošanas nomākumu izraisošo zāļu iedarbību. Veterināro zāļu lietošana vienlaicīgi ar buprenorfinu vai pēc tā var izraisīt zāļu iedarbības trūkumu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Deva, kas 1,5 reizes pārsniedz ieteikto devu izraisīja iedarbību, kas aprakstīta sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Kaķiem: pārdozēšanas gadījumā (> 2 mg/kg) var novērot šādas pazīmes: pastiprināta siekalošanās, uzbudinājums, pakaļkāju paralīze un orientācijas refleksa zudums. Dažos gadījumos ziņots arī par krampjiem, konvulsijām un hipoksiju. Kaķiem 4 mg/kg deva var būt letāla. Aprakstīti elpošanas nomākuma gadījumi. Suņiem: aprakstīti elpošanas nomākuma gadījumi.

Metadona iedarbību var atcelt ievadot naloksonu. Naloksonu lietot līdz iedarbības sasniegšanai. Ieteicamā sākuma deva ir 0,1 mg/kg intravenozi.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot infūziju šķīdumiem, kas norādīti sadaļā: “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

Zāles nav saderīgas ar injekcijas šķīdumiem, kas satur meloksikāmu vai citiem bezūdens šķīdumiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: kartona kastīte, kas satur 1 flakonu ar 5, 10, 20, 25, 30 vai 50 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.