**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

Methadoni hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**: Methadoni hydrochloridum 10 mg

 odpovídá methadonum 8,9 mg

**Pomocné látky**: Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Propylparaben (E 216) 0,2 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

Analgezie u psů a koček.

Premedikace k celkové anestezii nebo neuroleptanalgezii u psů a koček v kombinaci s neuroleptiky.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním.

Nepoužívat u zvířat s těžkou jaterní a renální dysfunkcí.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po podání přípravku byly velmi často pozorovány následující nežádoucí účinky:

Kočky: Může se vyskytnout respirační deprese. Byly pozorovány mírné excitační reakce: olizování pysků, hlasité projevy, močení, defekace, mydriáza, hypertermie a průjem. Byl hlášen výskyt hyperalgezie. Všechny tyto reakce byly přechodné.

Psi: Může se vyskytnout respirační deprese a bradykardie. Byly pozorovány mírné reakce: lapání po dechu, olizování pysků, slinění, hlasité projevy, nepravidelné dýchání, podchlazení, strnulý pohled a třes. Během první hodiny po podání dávky může ve velmi vzácných případech dojít k výskytu močení a defekace. Všechny tyto reakce byly přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K zajištění správného dávkování, musí být přesně stanovena živá hmotnost zvířete a k podání přípravku musí být použita vhodně kalibrovaná injekční stříkačka.

**Analgezie**

Psi: 0,5 až 1 mg metadon hydrochloridu / kg ž.hm., subkutánně, intramuskulárně nebo intravenózně (to odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg)

Kočky: 0,3 až 0,6 mg metadon hydrochloridu/ kg ž.hm., intramuskulárně (to odpovídá 0,03 až 0,06 ml/kg)

Vzhledem k  individuální variabilitě v odpovědi na podání metadonu, která zčásti závisí na na podané dávce, stáří pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém zdravotním stavu, musí být optimální režim dávkování stanoven na individuální bázi. U psů je nástup účinku 1 hodinu po subkutánním podání, asi 15 minut po intramuskulárním podání a do 10 minut po intravenózním podání. Trvání účinku po intramuskulárním nebo intravenózním podání je přibližně 4 hodiny. U koček je nástup účinku 15 minut po podání a trvání účinku je v průměru 4 hodiny. Zvíře by mělo být pravidelně kontrolováno, aby se posoudilo, zda je následně nutná další analgezie.

**Premedikace nebo neuroleptanalgezie**

Psi:

• Metadon HCl 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. nebo i.m.

Kombinace např. s:

• Metadon HCl 0,5 mg/kg, i.v.+ např. midazolam nebo diazepam

Úvod propofolem, udržování isofluranem v kyslíku.

• Metadon HCl 0,5 mg/kg + např. acepromazin

Úvod thiopentalem nebo propofolem pro dosažení účinku, udržování isofluranem v kyslíku nebo indukce diazepamem a ketaminem.

• Metadon HCl 0,5 -1,0 mg/kg, i.v.nebo i.m. + α2 - agonista (např. xylazin nebo medetomidin)

Úvod propofolem, udržování isofluranem v kombinaci s fentanylem nebo celková intravenózní anestezie (TIVA): udržování propofolem v kombinaci s fentanylem.

Protokol TIVA: úvod propofolem, pro dosažení účinku. Udržování propofolem a remifentanilem.

Chemicko-fyzikální kompatibilita byla prokázána pouze pro ředění 1:5 s následujícími infúzními roztoky: chlorid sodný 0,9 %, Ringerův roztok a glukóza 5%.

Kočky:

• Metadon HCl 0,3-0,6 mg/kg, i.m

- Úvod benzodiazepinem (např. midazolam) a disociativním anestetikem (např. ketamin);

- S –trankvilizéry (např. acepromazinem) a NSAID (meloxikam) nebo sedativem (např. α2 - agonista);

- Úvod propofolem, udržování isofluranem v kyslíku.

Dávky závisí na požadovaném stupni analgezie a sedace, požadované délce trvání účinku a současném použití jiných analgetik a anestetik.

Při použití v kombinaci s jinými přípravky se mohou používat nižší dávky.

Pro bezpečné použití s jinými léčivy je třeba se podrobně seznámit s podmínkami registrace uvednými v souharnu údajů o přípravku a navazujících údajích připojených k příslušnému přípravku..

Zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 20krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz. bod 8.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 4 hodiny, chraňte před světlem.

Po prvním otevření lahvičky stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Metadon může v ojedinělých případech vyvolávat respirační depresi a stejně jako u jiných opioidů je třeba dbát zvýšené pozornosti při léčbě zvířat s poruchou funkce dýchání nebo u zvířat, kterým jsou podávána léčiva, která mohou vyvolávat respirační depresi. Pro zajištění bezpečného používání přípravku je třeba léčená zvířata pravidelně monitorovat, včetně vyšetření srdeční frekvence a dechové frekvence.

Jelikož je metadon metabolizován játry, může být u zvířat s poruchou funkce jater ovlivněna intenzita a délka trvání jeho účinku. V případě ledvinové, srdeční nebo jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím přípravku spojena vyšší míra rizika. U psů mladších 8 týdnů a koček mladších 5 měsíců nebyla bezpečnost metadonu prokázána. Účinek opioidu v případech poranění hlavy je závislý na typu a závažnosti poranění a poskytnuté respirační podpoře. U koček s klinickými příznaky onemocnění nebyla bezpečnost plně stanovena. Vzhledem k riziku excitace by se mělo k opakovanému podání u koček přistupovat opatrně. Použití ve výše uvedených případech musí být v souladu se zvážením poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k individuální variabilitě v reakci na účinky metadonu by se zvířata měla pravidelně sledovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadovanou délku trvání účinku. Před použitím přípravku musí být zvíře důkladně klinicky vyšetřeno. U koček lze ještě dlouho po vymizení analgetického účinku pozorovat dilataci zorniček. Dilatace zorniček tak není odpovídajícím kritériem pro hodnocení klinické účinnosti podané dávky.

K dosažení účinné plazmatické hladiny mohou chrti vyžadovat vyšší dávky než jiná plemena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Metadon může po zasažení kůže nebo náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem způsobit respirační depresi. Při manipulaci s přípravkem zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy

a použijte nepropustné rukavice. V případě zasažení kůže nebo očí je ihned opláchněte velkým množstvím vody. Odstraňte potřísněný oděv.

Lidé se známou přecitlivělostí na metadon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Metadon může způsobovat úmrtí plodu v děloze. Těhotným ženám se nedoporučuje manipulovat s přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE, jelikož může dojít k sedaci.

Pro lékaře:

Metadon je opioid, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a bezvědomí. V případě respirační deprese zahajte umělou plicní ventilaci. Pro potlačení těchto příznaků se doporučuje podávání naloxonu, antagonisty opioidů.

Březost a laktace:

Metadon prostupuje přes placentu.

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití s neuroleptiky je uvedeno v bodu 8.

Metadon může potencovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití veterinárního léčivého přípravku s buprenorfinem může vést k nedostatečné účinnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

1,5 násobné předávkování mělo za následek účinky popsané v bodu 6.

Kočky: V případě předávkování (> 2 mg/kg) lze pozorovat následující příznaky: zvýšené slinění, excitace, paralýza zadních končetin a ztráta vzpřimovacího reflexu. U některých koček byly také zaznamenány záchvaty, křeče a hypoxie. Dávka 4 mg/kg může být u koček fatální. Byla popsána respirační deprese.

Psi: Byla popsána respirační deprese.

Účinky metadonu lze antagonizovat naloxonem. Naloxon se v takových případech podává v dávce nutné k dosažení účinku. Jako počáteční dávka se doporučuje intravenózní podání naloxonu v dávce 0,1 mg/kg.

Inkompatibility:

Nemíchejte s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma infuzních roztoků uvedených v bodu 8.

Produkt je nekompatibilní s injekčními přípravky s obsahem meloxikamu nebo jinými nevodnými roztoky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.

Velikost balení: papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.