**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Synthadon 10 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka**:

Methadoni hydrochloridum 10 mg

zodpovedá 8,9 mg methadonum

**Pomocné látky**:

Metylparabén (E218) 1,0 mg

Propylparabén (E216) 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarbý až svetložltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Analgézia u psov a mačiek.

Premedikácia pri celkovej anestézii alebo neuroleptanalgézii u psov a mačiek v kombinácii s neuroleptikami.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s pokročilým respiračným zlyhaním.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou pečeňovou a renálnou dysfunkciou.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vzhľadom na variabilnú individuálnu reakciu na metadón, zvieratá by sa mali pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť počas požadovanej doby účinku. Použitiu lieku musí predchádzať dôkladné klinické vyšetrenie. U mačiek je ešte dlho po zmiznutí analgetického účinku viditeľná dilatácia zreničiek. Preto nie je adekvátnym parametrom na posúdenie klinickej účinnosti podanej dávky.

Na dosiahnutie účinnej plazmatickej hladiny môžu chrty vyžadovať vyššie dávky ako iné plemená.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Metadón môže občas spôsobiť respiračnú depresiu, a rovnako ako pri iných opioidoch, je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktorým sú podávané lieky, ktoré môžu spôsobiť respiračnú depresiu. Na zaistenie bezpečného používania lieku je potrebné liečené zvieratá pravidelne sledovať, vrátane srdcovej a dychovej frekvencie.

Pretože metadón sa metabolizuje v pečeni, môže byť u zvierat s poruchou funkcie pečene ovplyvnená jeho intenzita a trvanie účinku. V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečeňovej dysfunkcie alebo šoku môže existovať väčšie riziko spojené s používaním lieku. U psov mladších ako 8 týždňov a mačiek mladších ako 5 mesiacov nebola bezpečnosť metadónu preukázaná. Účinok opioidu pri poranení hlavy je závislý od typu a závažnosti poranenia a respiračnej podpory. U klinicky oslabených mačiek bezpečnosť nebola úplne posúdená. Vzhľadom na riziko excitácie, pri  opakovanom podaní mačkám postupovať opatrne. Použitie v uvedených prípadoch musí byť v súlade s hodnotením prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Metadón môže po zasiahnutí kože alebo náhodnej samoinjekcii spôsobiť respiračnú depresiu. Pri manipulácii s liekom sa vyhnite kontaktu s kožou, očami a ústami a použite nepriepustné rukavice. V prípade zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesto ihneď umyte veľkým množstvom vody. Odstráňte zasiahnutý odev.

Ľudia so známou precitlivenosťou na metadón by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Metadón môže spôsobiť narodenie mŕtveho plodu. Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s liekom.

V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

**INFORMÁCIE PRE LEKÁRA:** Metadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť respiračnú depresiu alebo apnoe, sedáciu, hypotenziu a bezvedomie. Pri respiračnej depresii začať s umelým dýchaním. Na potlačenie príznakov sa odporúča podanie antagonistu opioidov ako je naloxón.

**Liek Synthadon 10 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po podaní lieku sa veľmi často pozorovali tieto nežiaduce účinky:

Mačky: Môže sa vyskytnúť respiračná depresia. Boli pozorované mierne excitačné reakcie: olizovanie pysku, hlasové prejavy, močenie, defekácia, mydriáza, hypertermia a hnačka. Bola hlásená hyperalgézia. Všetky tieto reakcie boli prechodné.

Psy: Môže sa vyskytnúť respiračná depresia a bradykardia. Boli pozorované mierne reakcie: zrýchlené dýchanie, olizovanie pysku, slinenie, hlasové prejavy, nepravidelné dýchanie, podchladenie, strnulý pohľad a triaška. Veľmi zriedkavé močenie a defekácia sú možné počas prvej hodiny po podaní dávky. Všetky tieto reakcie boli prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Metadón prestupuje placentou.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súbežné použitie s neuroleptikami je uvedené v bode 4.9.

Metadón môže zosilňovať účinky analgetík, inhibítorov centrálneho nervového systému a látok, ktoré spôsobujú respiračnú depresiu. Súčasné alebo následné použitie veterinárneho lieku s buprenorfínom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Aby bola zaistená presnosť dávkovania, mala by sa presne zistiť živá hmotnosť a k podaniu lieku by sa mala použiť vhodne kalibrovaná injekčná striekačka.

**Analgézia**

Psy: 0,5 až 1 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne (čo odpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg)

Mačky: 0,3 až 0,6 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, intramuskulárne (čo odpovedá 0,03 až 0,06 ml/kg)

Vzhľadom na to, že individuálna reakcia na metadón je variabilná, a čiastočne závisí od dávky, veku pacienta, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkovom stave, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálny. U psov je nástup účinku 1 hodinu po subkutánnom podaní, približne 15 minút po intramuskulárnej injekcii a do 10 minút po intravenóznej injekcii. Trvanie účinku po intramuskulárnom alebo intravenóznom podaní je približne 4 hodiny. U mačiek je nástup účinku 15 minút po podaní a trvanie účinku je v priemere 4 hodiny. Zviera by malo byť pravidelne kontrolované, aby sa posúdilo, či je následne nutná ďalšia analgézia.

**Premedikácia a/alebo neuroleptanalgézia**

Psy:

• Metadón hydrochlorid 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. alebo i.m.

Kombinácia napr.:

• Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg, i.v. + napr. midazolam alebo diazepam

Indukcia propofolom, udržovanie izofluránom v kyslíku.

• Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg + napr. acepromazín

Indukcia tiopentalom alebo propofolom na dosiahnutie účinku, udržovanie izofluránom v kyslíku alebo indukcia diazepamom a ketamínom.

• Metadón hydrochlorid 0,5 -1,0 mg/kg, i.v. alebo i.m. + α2-agonista (napr. xylazín alebo medetomidín)

Indukcia propofolom, udržovanie izofluránom v kombinácii s fentanylom alebo celková intravenózna anestézia (TIVA): udržovanie propofolom v kombinácii s fentanylom

Protokol TIVA: indukcia propofolom, na dosiahnutie účinku. Údržba propofolom a remifentanilom

Chemicko-fyzikálna kompatibilita bola preukázaná len pre riedenie 1: 5 s nasledovnými roztokmi na infúziu: chlorid sodný 0,9 %, Ringerov roztok a glukóza 5%.

Mačky:

• Metadón hydrochlorid 0,3-0,6 mg/kg, i.m.

- Indukcia benzodiazepínom (napr. midazolam) a disociatívom (napr. ketamín);

- S upokojujúcim prostriedkom (napr. acepromazínom) a NSAID (meloxikam) a sedatívom (napr. α2 - agonista);

- Indukcia propofolom, udržovanie izofluránom v kyslíku.

Dávky závisia od požadovaného stupňa analgézie a sedácie, požadovanej doby trvania účinku a súčasnom použití iných analgetík a anestetík.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi sa môžu použiť nižšie dávky.

Pre bezpečné použitie s inými liekmi musí byť odkaz na príslušnú produktovú literatúru.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

1,5 násobné predávkovanie malo za následok účinky popísané v bode 4.6.

Mačky: V prípade predávkovania (> 2 mg/kg) je možné pozorovať nasledovné príznaky: zvýšené slinenie, excitácia, paralýza zadných končatín a strata napriamovacieho reflexu. U niektorých mačiek boli tiež zaznamenané záchvaty, kŕče a hypoxia. Dávka 4 mg/kg môže byť pre mačky fatálna. Bola popísaná respiračná depresia.

Psy: Bola popísaná respiračná depresia.

Metadón môže byť antagonizovaný naloxónom. Pre účinok by sa mal podať naloxón. Intravenózne sa odporúča počiatočná dávka 0,1 mg/kg.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Deriváty difenylpropylamínu.

ATCvet Kód: QN02AC52

**Liek obsahuje omamnú látku - metadón.**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Metadón štrukturálne nie je príbuzný s inými analgetikami, odvodenými od opioidov, a existuje vo forme racemickej zmesi. Každý optický izomér má samostatný spôsob účinku; d-izomér nekompetitívne antagonizuje receptor NMDA a inhibuje spätné vychytávanie noradrenalínu; l-izomér je receptorový agonista μ-opioidov.

Existujú dva podtypy μ1 a μ2. Pri analgetických účinkoch metadónu sa predpokladá, že sú sprostredkované podtypy μ1 i μ2, pričom u podtypu μ2 sa zdá, že vyvoláva respiračné depresie a inhibíciu gastrointestinálnej motility. Podtyp μ1 vytvára supraspinálnu analgéziu a receptory μ2 vytvárajú spinálnu analgéziu.

Metadón má schopnosť spôsobiť hlbokú analgéziu. Tú je možné využiť na premedikáciu a môže pomôcť pri vytváraní sedácie v kombinácii s upokojujúcimi prostriedkami alebo sedatívami. Doba trvania účinkov sa môže líšiť od 1,5 do 6,5 hodiny. Opioidy spôsobujú respiračnú depresiu závislú od dávky. Veľmi vysoké dávky môžu spôsobiť kŕče.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

U psov sa metadón absorbuje veľmi rýchlo (Tmax 5-15 min) po intramuskulárnej injekcii od 0,3 do 0,5 mg/kg. Pri vyšších dávkach má Tmax tendenciu neskoršieho nástupu, čo ukazuje na to, že zvýšenie dávky vedie k predĺženiu absorpčnej fázy. Miera a rozsah systémovej expozície psov na metadón po intramuskulárnom podaní sa zdá byť charakterizovaná (lineárne) podľa dávky nezávislej od kinetiky. Biologická dostupnosť je vysoká a pohybuje sa medzi 65,4 a 100 %, s priemerným odhadom 90 %. Po subkutánnom podaní 0,4 mg/kg sa metadón vstrebáva pomalšie (Tmax 15-140 min) a biologická dostupnosť je 79 ± 22 %. U psov bol distribučný objem v ustálenom stave (Vss) 4,84 a 6,11 l/kg u samcov aj samíc. Terminálny polčas je v rozsahu 0,9-2,2 hodín po intramuskulárnom podaní a je nezávislý od dávky a pohlavia. Po intravenóznom podaní môže byť terminálny polčas mierne dlhší. Po subkutánnom podaní sa terminálny polčas pohybuje v rozmedzí 6,4 až 15 hodín. Celková plazmatická absorpcia (CL) metadónu po intravenóznom podaní dosahuje 2,92 až 3,56 l/h/kg alebo cca 70 % až 85 % srdcového plazmatického výstupu u psov (4,18 l/h/kg).

U mačiek sa metadón po intramuskulárnej injekcii tiež rýchlo absorbuje (maximálne hodnoty sa vyskytujú do 20 min), ale keď je liek náhodne aplikovaný subkutánne (alebo v inej zle vaskularizovanej oblasti), bude absorpcia pomalšia. Terminálny polčas sa pohybuje v rozmedzí 6 až 15 hodín. Absorpcia je stredná až nízka s priemernou (sd) hodnotou 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadón je značne viazaný na bielkoviny (60 až 90 %). Opioidy sú lipofilné a majú slabé bázy. Tieto fyzikálno-chemické vlastnosti uprednostňujú intracelulárnu akumuláciu. V dôsledku toho majú opioidy veľký distribučný objem, ktorý výrazne prevyšuje celkový objem telesnej vody. Malé množstvo (3 až 4% u psov) podanej dávky sa vylúči v nezmenenej forme močom; zvyšok je metabolizovaný v pečeni a následne sa vylúči.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparabén (E 218)

Propylparabén (E 216)

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem infúznych roztokov uvedených v bode 4.9.

Liek je nekompatibilný s injekčnými tekutinami obsahujúcimi meloxikam alebo iným nevodným roztokom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 36 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 4 hodiny, chrániť pred svetlom.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Druh obalu:

Číra, bezfarbá sklenená liekovka typu I.

Teflónom potiahnutá brombutylová gumená 20 mm zátka.

Hliníkový 20 mm uzáver.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s obsahom 5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/042/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10, DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA

DODÁVKY A POUŽITIA

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľka** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Synthadon 10 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

Methadoni hydrochloridum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1ml obsahuje:

Methadoni hydrochloridum 10 mg

zodpovedá 8,9 mg methadonum

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčný roztok

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

5 ml

10 ml

20 ml

25 ml

30 ml

50 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Psy a mačky.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Psy: s.c., i.m. i.v.

Mačky: i.m.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

**Liek obsahuje omamnú látku -metadón.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné podanie lieku je nebezpečné.

Použite nepriepustné rukavice**.**

**INFORMÁCIE PRE LEKÁRA:**

Metadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť respiračnú depresiu alebo apnoe, sedáciu, hypotenziu a bezvedomie. Pri respiračnej depresii začať s umelým dýchaním. Na potlačenie príznakov sa odporúča podanie antagonistu opioidov ako je naloxón.

|  |
| --- |
| **10, DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  |

96/042/DC/15-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml liekovka** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Synthadon 10 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

Methadoni hydrochloridum

**Liek obsahuje omamnú látku -metadón.**

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)**  |

Methadoni hydrochloridum: 10 mg/ml

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

5 ml

10 ml

20 ml

25 ml

30 ml

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(Y) PODANIA LIEKU** |

Psy: s.c., i.m., i.v.

Mačky: i.m.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 4 hodiny, chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Synthadon 10 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Synthadon 10 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

Methadoni hydrochloridum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka**:

Methadoni hydrochloridum 10 mg

zodpovedá 8,9 mg methadonum

**Pomocné látky**:

Metylparabén (E218) 1,0 mg

Propylparabén (E216) 0,2 mg

Číry, bezfarbý až svetložltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Analgézia u psov a mačiek.

Premedikácia pri celkovej anestézii alebo neuroleptanalgézii u psov a mačiek v kombinácii s neuroleptikami.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s pokročilým respiračným zlyhaním.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou pečeňovou a renálnou dysfunkciou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po podaní lieku sa veľmi často pozorovali tieto nežiaduce účinky:

Mačky: Môže sa vyskytnúť respiračná depresia a bradykardia. Boli pozorované mierne excitačné reakcie: olizovanie pysku, hlasné prejavy, močenie, defekácia, mydriáza, hypertermia a hnačka. Bola hlásená hyperalgézia. Všetky tieto reakcie boli prechodné.

Psy: Môže sa vyskytnúť respiračná depresia. Boli pozorované mierne reakcie: zrýchlené dýchanie, , olizovanie pysku, slinenie, hlasné prejavy, nepravidelné dýchanie, podchladenie, strnulý pohľad a triaška. Veľmi zriedkavé močenie a defekácia sú možné počas prvej hodiny po podaní dávky. Všetky tieto reakcie boli prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Aby bola zaistená presnosť dávkovania, mala by sa presne zistiť živá hmotnosť a k podaniu lieku by sa mala použiť vhodne kalibrovaná injekčná striekačka.

**Analgézia**

Psy: 0,5 až 1 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne (čo odpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg)

Mačky: 0,3 až 0,6 mg metadón hydrochloridu na kg živej hmotnosti, intramuskulárne (čo odpovedá 0,03 až 0,06 ml/kg)

Vzhľadom na to, že individuálna reakcia na metadón je variabilná, a čiastočne závisí od dávky, veku pacienta, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálny. U psov je nástup účinku 1 hodinu po subkutánnom podaní, asi 15 minút po intramuskulárnej injekcii a do 10 minút po intravenóznej injekcii. Trvanie účinku po intramuskulárnom alebo intravenóznom podaní je približne 4 hodiny. U mačiek je nástup účinku 15 minút po podaní a trvanie účinku je v priemere 4 hodiny. Zviera by malo byť pravidelne kontrolované, aby sa posúdilo, či je následne nutná ďalšia analgézia.

**Premedikácia a/alebo neuroleptanalgézia**

Psy:

• Metadón hydrochlorid 0,5-1 mg/kg, i.v., s.c. alebo i.m.

Kombinácia napr.:

• Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg, i.v. + napr. midazolam alebo diazepam

Indukcia propofolom, udržovanie izofluránom v kyslíku.

• Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg + napr. acepromazín

Indukcia tiopentalom alebo propofolom na dosiahnutie účinku, udržovanie izofluránom v kyslíku alebo indukcia diazepamom a ketamínom.

• Metadón hydrochlorid 0,5 -1,0 mg/kg, i.v. alebo i.m.+ α2 - agonista (napr. xylazín alebo medetomidín)

Indukcia propofolom, udržovanie izofluránom v kombinácii s fentanylom alebo celková intravenózna anestézia (TIVA): udržovanie propofolom v kombinácii s fentanylom

Protokol TIVA: indukcia propofolom, na dosiahnutie účinku. Údržba propofolom a remifentanilom

Chemicko-fyzikálna kompatibilita bola preukázaná iba pre riedenie 1: 5 s nasledovnými roztokmi na infúziu: chlorid sodný 0,9 %, Ringerov roztok a glukóza 5%.

Mačky:

• Metadón hydrochlorid 0,3-0,6 mg/kg, i.m.

- Indukcia benzodiazepínom (napr. midazolam) a disociatívom (napr. ketamín);

- S upokojujúcim prostriedkom (napr. acepromazínom) a NSAID (meloxicam) a sedatívom (napr. α2 - agonista);

- Indukcia propofolom, udržovanie izofluránom v kyslíku.

Dávky závisia od požadovaného stupňa analgézie a sedácie, požadovanej doby trvania účinku a súčasnom použití iných analgetík a anestetík.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi sa môžu používať nižšie dávky.

Pre bezpečné použitie s inými liekmi musí byť odkaz na príslušnú produktovú literatúru.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pozri. bod 8.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 4 hodiny, chráňte pred svetlom.

Pri prvom otvorení nádoby je potrebné stanoviť lehotu, do ktorej sa musí zvyšný liek v nádobe zlikvidovať, pričom sa vychádza z času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii. Tento dátum by sa mal uviesť na etikete.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Metadón môže občas spôsobiť respiračnú depresiu, a rovnako ako pri iných opioidoch, je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktorým sú podávané lieky, ktoré môžu spôsobiť respiračnú depresiu. Na zaistenie bezpečného používania lieku je potrebné liečené zvieratá pravidelne sledovať, vrátane srdcovej a dychovej frekvencie.

Pretože, metadón sa metabolizuje v pečeni, môže byť u zvierat s poruchou funkcie pečene ovplyvnená jeho intenzita a trvanie účinku. V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečeňovej dysfunkcie alebo šoku môže existovať väčšie riziko spojené s používaním lieku. U psov mladších ako 8 týždňov a mačiek mladších ako 5 mesiacov nebola bezpečnosť metadónu preukázaná. Účinok opioidu pri poranení hlavy je závislý od typu a závažnosti poranenia a respiračnej podpory. U klinicky oslabených mačiek bezpečnosť nebola úplne posúdená. Vzhľadom na riziko excitácie, pri  opakovanom podaní mačkám  postupovať opatrne. Použitie v uvedených prípadoch musí byť v súlade s hodnotením prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom

Vzhľadom na variabilnú individuálnu reakciu na metadón, zvieratá by sa mali pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť počas požadovanej doby účinku. Použitiu lieku musí predchádzať dôkladné klinické vyšetrenie. U mačiek je ešte dlho po zmiznutí analgetického účinku viditeľná dilatácia zreničiek. Preto nie je adekvátnym parametrom na posúdenie klinickej účinnosti podanej dávky.

Na dosiahnutie účinnej plazmatickej hladiny môžu chrty vyžadovať vyššie dávky ako iné plemená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Metadón môže po zasiahnutí kože alebo náhodnej samoinjekcii spôsobiť respiračnú depresiu. Pri manipulácii s liekom sa vyhnite kontaktu s kožou, očami a ústami a použite nepriepustné rukavice. V prípade zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesto ihneď umyte veľkým množstvom vody. Odstráňte zasiahnutý odev.

Ľudia so známou precitlivenosťou na metadón by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Metadón môže spôsobiť narodenie mŕtveho plodu. Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s liekom.

V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

**INFORMÁCIE PRE LEKÁRA:** Metadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť respiračnú depresiu alebo apnoe, sedáciu, hypotenziu a bezvedomie. Pri respiračnej depresii začať s umelým dýchaním. Na potlačenie príznakov sa odporúča podanie antagonistu opioidov ako je naloxón.

Gravidita, laktácia:

Metadón prestupuje placentou.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné použitie s neuroleptikami je uvedené v bode 8.

Metadón môže zosilňovať účinky analgetík, inhibítorov centrálneho nervového systému a látok, ktoré spôsobujú respiračnú depresiu. Súčasné alebo následné použitie veterinárneho lieku s buprenorfínom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

1,5 násobné predávkovanie malo za následok účinky popísané v bode 6.

Mačky: V prípade predávkovania (> 2 mg/kg) je možné pozorovať nasledovné príznaky: zvýšené slinenie, excitácia, paralýza zadných končatín a strata napriamovacieho reflexu. U niektorých mačiek boli tiež zaznamenané záchvaty, kŕče a hypoxia. Dávka 4 mg/kg môže byť u mačiek fatálna. Bola popísaná respiračná depresia.

Psy: Bola popísaná respiračná depresia.

Metadón môže byť antagonizovaný naloxónom. Pre účinok by sa mal podávať naloxón. Intravenózne sa odporúča počiatočná dávka 0,1 mg/kg.

Inkompatibility:

Nemiešajte s iným veterinárnym liekom, okrem infúznych roztokov uvedených v bode 8.

Liek je nekompatibilný s injekčnými tekutinami obsahujúcimi meloxikam alebo iným nevodným roztokom.

**Liek Synthadon 10 mg/ml injekčný roztok pre mačky a** **psy podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

Veľkosť balenia: Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s obsahom 5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.