

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Methagesic Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metadonhydroklorid	10 mg
--------------------	-------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
--------------------------------	--------

Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
--------------------------	--------

Klar, färglös injektionsvätska, lösning

3. Djurslag

Hund och katt



4. Användningsområden

Analgesi (smärtlindring).

Premedicinering för allmän anestesi (narkos) eller neuroleptanalgesi i 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 till djur med kraftigt nedsatt andningsfunktion.

Använd inte till djur med svårt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. Särskilda varningar

Endast för administrering av veterinär.

Särskilda varningar:

På grund av det varierande individuella svaret på metadon ska djuren kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt för önskad varaktighet av effekten.

Användning av läkemedlet måste föregås av en grundlig klinisk undersökning.

Hos katter ses vidgade pupiller långt efter att den smärtstillande effekten har försvunnit. Därför kan den administrerade dosens kliniska effekt inte adekvat bedömas utifrån pupillerna.

Vinhundar kan behöva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Metadon kan ibland orsaka andningsdepression (nedsatt andningsfunktion), och liksom med andra opiater ska försiktighet iaktas 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 regelbundet kontrolleras, inklusive undersökning av hjärtfrekvens och andningsfrekvens.

Eftersom metadon metaboliseras i levern kan intensiteten och varaktigheten av dess effekt 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.

Säkerheten för metadon har inte påvisats hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 5 månader.

Effekten av en opioid på en skullskada beror på skadans typ och svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Säkerheten har inte utvärderats fullständigt hos kliniskt nedsatta katter.

På grund av risken för upphetsning (excitation) ska upprepad administrering till katter ske med försiktighet.

En bedömning av nytta-/riskförhållandet för användning av läkemedlet ska göras av behandlande veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metadon kan orsaka nedsatt andningsfunktion efter spill på huden eller oavsiktlig självinjektion.

Undvik kontakt med hud, ögon och mun och använd täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta området omedelbart med stora mängder vatten. Ta av förorenade kläder.

Personer med känd överkänslighet mot metadon bör undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Gravida kvinnor rekommenderas att inte hantera läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men KÖR INTE BIL på grund av den eventuellt lugnande effekten.

RÅD TILL LÄKARE: Metadon är en opioid, vars toxicitet kan orsaka kliniska effekter inklusive andningsdepression eller apné, seder, 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 placentan.

Studier på försöksdjur har visat negativa effekter på reproduktionen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos de avsedda djurslagen. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För samtidig användning med neuroleptika, se avsnitt 8 "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar" i denna bipacksedel.

Metadon kan förstärka effekterna av analgetika, hämmare av centrala nervsystemet och substanser som orsakar andningsdepression. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedlet med buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Överdoser:

En 1,5-faldig överdos resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt 7 "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Katt: Vid överdos (> 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivavsöndring, upphetsning (excitation), bakbensförslamning och förlust av kroppshållnings-/balansreflexen (den posturala

reflexen). Krampanfall, konvulsioner och syrebrist noterades också hos vissa katter. En dos på 4 mg/kg kan vara dödlig för katter. Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Hund: Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Metadon kan motverkas av naloxon. Naloxon ska ges tills effekt uppstår. En startdos på 0,1 mg/kg intravenöst rekommenderas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Läkemedlet är inkompatibelt med injektionsvätskor som innehåller meloxicam eller andra icke-vattenhaltiga lösningar.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom de infusionsvätskor som nämns i avsnitt 8 ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar” i denna bipacksedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nedsatt andningsfunktion (andningsdepression) Upphetsning (excitation) ¹ Ljudgivning (vokalisering) Ökad kroppstemperatur (hypertermi) Urinerings Läppslickning, ofrivillig tarmtömning och diarré Överkänslighet mot smärta, förstörade pupiller (mydriasis)
--	--

Alla reaktioner var övergående.

¹: Lindrig.

Metadon kan motverkas av naloxon (för ytterligare information se avsnitt 6).

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nedsatt andningsfunktion (andningsdepression), flämtande, oregelbunden andning Onormalt låg puls (bradykardi) Ljudgivning (vokalisering) Läppslickning, ökad salivering och ofrivillig tarmtömning, ² Urinerings, ² Sänkt kroppstemperatur (hypotermi) Stirrande blick och kroppsdarrningar
--	---

Alla reaktioner var övergående.

² Inom första timmen efter dos.

Metadon kan motverkas av naloxon (för ytterligare information se avsnitt 6).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Administrering:

Hund: intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Katt: intramuskulär användning.

Djurslag	Administreringsväg	Analgesi	Premedicinering
Hund	Intravenös, intramuskulär eller subkutan injektion	0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg, (0,05 till 0,1 ml/kg)	0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg, (0,05 till 0,1 ml/kg)
Katt	Intramuskulär injektion	0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg, (0,03 till 0,06 ml/kg) ^A	0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg, (0,03 till 0,06 ml/kg) ^A

^A För katter, använd en lämpligt kalibrerad spruta.

Neuroleptanalgesi och användning i kombinationer:

Hund:

- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. midazolam eller diazepam. Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/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 till 1,0 mg/kg kroppsvikt i.v. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg) + α 2-agonist (t.ex. xylazin eller medetomidin). Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas i kombination med fentanyl, eller total intravenös anestesi (TIVA): underhåll med propofol i kombination med fentanyl.
- TIVA-protokoll: induktion med propofol, tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanyl.

Katt:

- Metadonhydroklorid 0,3–0,6 mg/kg kroppsvikt, i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg) kan användas i följande kombinationer:
 - induktion med bensodiazepiner (t.ex. midazolam) och ett dissociativum (t.ex. ketamin)
 - med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och NSAID (meloxicam) eller ett sederande medel (t.ex. α 2-agonist)
 - induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa rätt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

För analgesi:

Den enskilda patientens svar på metadon varierar beroende på doseringen, djurets ålder, individuella skillnader i smärtkänslighet och allmäntillstånd. Den optimala dosregimen ska beräknas individuellt. Hos hund 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. Efter intramuskulär injektion hos katt sätter effekten in efter 15 minuter och effektens genomsnittliga varaktighet är 4 timmar. Den enskilda patienten ska undersökas noggrant och regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi därefter krävs och för att säkerställa tillräcklig effekt under effektens önskade varaktighet. Hos katter ses pupilldilation långt efter

att den analgetiska effekten har försvunnit. Därför ska detta tecken inte användas för att bedöma den administrerade dosens kliniska effekt.

För användning som neuroleptanalgesi och i kombinationer:

Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering, önskad varaktighet av effekten och samtidig användning av andra analgetika och anestetika. Vid användning i kombination med andra läkemedel kan lägre doser användas. För säker användning med andra läkemedel, se doseringsrekommendationerna för varje djurslag i denna bipacksedel och relevant produktlitteratur.

För användning i TIVA-protokoll:

Kemisk och fysikalisk kompatibilitet har visats för spädningar 1:5 med följande infusionsvätskor: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), Ringers lösning och glukos 50 mg/ml (5 %).

10. Karenstider

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

När innerförpackningen bryts (öppnas) för första gången, ska datumet för kassering av återstående läkemedel beräknas enligt den informationen om hållbarhetstid som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas på angiven plats.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädningar har påvisats i 4 timmar vid 25 °C i skydd från ljus.

Hållbarhet efter spädning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63627

5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-04-10

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/N
La Vall De Bianya
Girona
17813
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

<17. Övrig information>