

Kass: võib esineda respiratoorset depressiooni. Täheldatud on kergeid erutusreaktsioone: huulte lakkumist, häälitsemist, urineerimist, roojamist, müdriaasi, hüpertermiat ja kõhulahtisust. On esinenud hüperalgeesiat. Kõik reaktsioonid olid mööduvad.

Koer: võib esineda respiratoorset depressiooni ja bradükardiat. Täheldatud on kergeid reaktsioone: hingeldamist, huulte lakkumist, süljevoolu, häälitsemist, ebaregulaarset hingamist, hüpotermiat, fikseeritud pilku ja kehatreemoreid. Esimese tunni jooksul pärast annust võib esineda väga harva urineerimist ja roojamist. Kõik reaktsioonid olid mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata kehamass ja kasutada ravimi manustamiseks sobivalt kalibreeritud süstalt.

Analgeesia

Koer: 0,5 kuni 1 mg metadoonvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta subkutaanselt, intramuskulaarselt või intravenoosselt (vastab 0,1 kuni 0,2 ml/kg kohta).

Kass: 0,3 kuni 0,6 mg metadoonvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta intramuskulaarselt (vastab 0,06 kuni 0,12 ml/kg kohta).

Individaalne ravivastus metadoonile varieerub ja sõltub osaliselt annusest, patsiendi vanusest, individuaalsetest erinevustest valutundlikkuses ja üldseisundist, mistõttu tuleb optimaalne annustamisskeem valida individuaalselt. Koertel algab toime 1 tunni möödumisel subkutaanselt manustamisest, ligikaudu 15 minuti möödumisel intramuskulaarsest süstimisest ja 10 minuti jooksul alates intravenoossest süstimisest. Toime kestus pärast intramuskulaarset või intravenooset manustamist on ligikaudu 4 tundi. Kassidel algab toime 15 minuti möödumisel manustamisest ning toime kestus on keskmiselt 4 tundi. Looma tuleb regulaarselt jälgida, et hinnata täiendava analgeesia vajadust.

Premedikatsioon ja/või neuroleptanalgeesia

Koer:

- metadoonvesinikkloriid 0,5–1 mg/kg i.v., s.c. või i.m.

Kombinatsioonid, nt:

- metadoonvesinikkloriid 0,5 mg/kg i.v. + nt midasolaam või diasepaam

Esilekutsumine propofooliga, alalhoidmine isofluraaniga hapnikus.

- metadoonvesinikkloriid 0,5 mg/kg + nt atsepromasiin

Esilekutsumine tiopentooni või propofooliga toimeni, alalhoidmine isofluraaniga hapnikus või esilekutsumine diasepaami ja ketamiiniga.

- metadoonvesinikkloriid 0,5–1 mg/kg i.v. või i.m. + α 2-agonist (nt ksülasiin või medetomidin)

Esilekutsumine propofooliga, alalhoidmine isofluraaniga kombinatsioonis fentanüüluga või täielikult intravenoosse anesteesia (TIVA) protokoll: alalhoidmine propofooliga kombinatsioonis fentanüüluga.

TIVA protokoll: esilekutsumine propofooliga, toime tekkimiseni. Alalhoidmine propofooli ja remifentaniiliga.

Keemilis-füüsikalist sobivust on tõestatud ainult lahjenduste 1:5 korral järgmiste infusioonilahustega: naatriumkloriid 0,9%, Ringeri lahus ja glükoos 5%.

Kass:

- metadoonvesinikkloriid 0,3–0,6 mg/kg i.m.
 - esilekutsumine bensodiasepiiniga (nt midasolaam) ja dissotsiatiivse ainega (nt ketamiin);
 - trankvillisaatoriga (nt atsepromasiin) ja mittesteroidse põletikuvastase ravimiga (meloksikaam) või sedatiivse ainega (nt α 2-agonist);
 - esilekutsumine propofooliga, alalhoidmine isofluraaniga hapnikus.

Annused sõltuvad analgeesia ja sedatsiooni soovitud astmest, toime soovitud kestusest ning teiste valuvaigistite ja anesteetikumide samaaegsest kasutamisest.

Kasutamisel kombinatsioonis teiste ravimitega võib kasutada väiksemaid annuseid.

Ohutuks kasutamiseks koos teiste ravimitega, tuleb lugeda asjakohase ravimi raviminfot.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 20 korda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt lõik 8.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 4 tundi, valguse eest kaitstult.

Kummikorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (avamisel) tuleb pakendi infolehel märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb märkida etiketil selleks ette nähtud kohta.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Metadoon võib vahel põhjustada respiratoorset depressiooni ning nagu teistegi opioidpreparaatide puhul, tuleb olla ettevaatlik loomade ravimisel, kellel on respiratoorse funktsiooni kahjustus või kes saavad ravimeid, mis võivad põhjustada respiratoorset depressiooni. Ravimi ohutu kasutamise

tagamiseks tuleb ravitavaid loomi regulaarselt jälgida, sealhulgas mõõta nende südame löögisagedust ja hingamissagedust.

Metadoon metaboliseerub maksas, mistõttu maksafunktsiooni kahjustusega loomadel võivad olla selle toime intensiivsus ja kestus vähenenud. Neeru-, südame- või maksafunktsiooni häire või šoki korral võib ravimi kasutamisega kaasnev risk olla suurem. Metadooni ohutus koertel vanuses alla 8 nädala ja kassidel vanuses alla 5 kuud ei ole tõestatud. Opioidi toime peavigastuse korral oleneb vigastuse tüübist ja raskusest ning respiratoorsest toetamisest. Ohutust kliinilise haigusseisundiga kassidel ei ole täielikult hinnatud. Erutuvuse riski tõttu tuleb korduval manustamisel kassidele olla ettevaatlik. Eelmainitud juhtudel tuleb ravimit kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Individuaalne ravivastus metadoonile varieerub, mistõttu loomi tuleb regulaarselt jälgida piisava efektiivsuse tagamiseks, et saavutada toime soovitud kestus. Ravimpreparaadi kasutamisele peab eelnema põhjalik kliiniline läbivaatus. Kassidel püsib pupillide laienemine kaua pärast valuvaigistava toime kadumist. Seetõttu ei ole see piisav parameeter manustatud annuse kliinilise efektiivsuse hindamiseks.

Inglise hurdad võivad vajada efektiivsete plasmatasemetete saavutamiseks suuremaid annuseid kui teised tõud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metadoon võib nahale sattumisel või juhuslikul iseendale süstimisel põhjustada respiratoorset depressiooni. Ravimi käsitlemisel tuleb vältida selle nahale, silma ja suhu sattumist ning kanda mitteläbilaskvaid kindaid. Nahale sattumisel või silma pritsimisel peske piirkonda kohe rohke veega. Eemaldage saastunud rõivad.

Inimesed, kes on metadooni suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Metadoon võib kutsuda esile surnult sündimisi. Rasedatel ei ole soovitatav seda ravimit käsitseda. Juhuslikul süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT võimaliku sedatsiooni tekkimise tõttu.

ARSTILE: metadoon on opioid, mille toksilisus võib põhjustada kliinilisi toimeid, näiteks respiratoorset depressiooni või apnoed, sedatsiooni, hüpotensiooni ja koomat. Respiratoorse depressiooni tekkimisel tuleb alustada kunstlikku hingamist. Sümptomaatiliseks raviks on soovitatav kasutada opioidi antagonistide naloksooni.

Tiinus ja laktatsioon

Metadoon imendub läbi platsenta.

Laboratoorsed uuringud loomadega on näidanud kahjulikku toimet sigivusele. Veterinaarravimi ohutust ei ole tiinuse ja laktatsiooni perioodil kindlaks tehtud. Kasutamine ei ole tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegse kasutamise kohta neuroleptikumidega vt lõik 8.

Metadoon võib võimendada valuvaigistite, kesknärvisüsteemi inhibiitorite ja respiratoorset depressiooni põhjustavate ainete toimet. Veterinaarravimi kasutamine samaaegselt buprenorfiiniga või selle järel võib põhjustada efektiivsuse kadumist.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

1,5-kordse üleannuse manustamisel tekkisid lõigus 6 kirjeldatud toimed.

Kass: üleannustamiste korral (> 2 mg/kg) võib täheldada järgmisi nähte: suurenenud süljevool, erutatus, tagajalgade paralüüs ja kukkumisel jalgadele maandumise refleksi kadumine. Mõnel kassil esines ka krampide, krampe ja hüpoksiat. Annus 4 mg/kg võib olla kassidele surmav. kirjeldatud on respiratoorset depressiooni.

Koer: kirjeldatud on respiratoorset depressiooni.

Metadooni antagonistina võib kasutada naloksooni. Naloksooni tuleb manustada toime tekkimiseni. Soovitatav algannus on 0,1 mg/kg intravenoosselt.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lõigus 8 märgitud infusioonilahused.
Ravim on mittekokkusobiv meloksikaami sisaldavate süstevedelikega või muude mittevesilahustega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2019

15. LISAINFO

Pakendi suurused: pappkarp, milles on 1 viaal mahuga 5, 10, 20, 25, 30 või 50 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
Tel: +31 348 565858
e-post: info@levetpharma.com