

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Comfortan 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metadon	8,9 mg
co odpowiada metadonu chlorowodorku	10 mg

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Znieczulenie u psów i kotów

Premedykacja do znieczulenia ogólnego lub neuroleptanalgezja u psów i kotów w połączeniu z lekami neuroleptycznymi.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością oddechową.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby i nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na zmienną indywidualną reakcją na metadon, zwierzęta powinny być regularnie monitorowane w celu zapewnienia wystarczającej skuteczności podczas pożądanego czasu działania produktu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi być poprzedzone dokładnym badaniem lekarskim. U kotów rozszerzenie źrenic widoczne jest jeszcze długo po tym, jak zaniknie działanie przeciwbólowe. Dlatego też, obserwacja tego efektu nie jest adekwatnym parametrem oceny skuteczności klinicznej podanej dawki. W celu osiągnięcia skutecznego stężenia w osoczu, psy rasy Greyhound mogą wymagać podania wyższych dawek leku aniżeli inne rasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Metadon może czasami powodować depresję oddechową i tak jak w przypadku innych opioidów należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z zaburzeniami funkcji układu oddechowego, a także zwierząt, które otrzymują leki mogące powodować depresję układu oddechowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, stan leczonych zwierząt powinien być regularnie monitorowany, łącznie z badaniem tętna oraz częstości oddechów.

Jako że metadon jest metabolizowany w wątrobie, jego intensywność oraz czas działania mogą być zaburzone u zwierząt z upośledzoną funkcją tego narządu. W przypadkach zaburzenia czynności nerek, serca lub wątroby, a także w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego może być większe. Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania metadonu u psów w wieku poniżej 8 tygodni oraz u kotów, które nie ukończyły 5-go miesiąca życia. Skuteczność działania opioidów u pacjentów z urazami głowy jest zależna od rodzaju i stopnia uszkodzenia, a także od dostarczanego wspomagania oddychania. Bezpieczeństwo stosowania u kotów z zaburzeniami klinicznymi nie zostało w pełni określone. Powtórne podanie u kotów należy przeprowadzać ostrożnie, w związku z ryzykiem wystąpienia pobudzenia. Lekarz weterynarii powinien ocenić bilans korzyści/ryzyka wynikającego z zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metadon może powodować depresję układu oddechowego po rozlaniu się na powierzchnię skóry lub po przypadkowej samoiniekcji. Podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać nieprzepuszczalnych rękawic, unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami. W przypadkach rozlania się produktu na powierzchnię skóry, czy dostaniu się produktu do oka, zanieczyszczoną powierzchnię należy spłukać natychmiast dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metadon powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Metadon może powodować poronienia. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji: **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

Dla lekarza: Metadon jest opioidem, którego toksyczność może wywoływać objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, spadek ciśnienia tętniczego i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia objawów zalecane jest podanie naloksonu - substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Metadon przenika przez łożysko. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niekorzystne działanie na reprodukcję.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadku jednoczesnego stosowania z neuroleptykami opisano w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Metadon może nasilać działanie leków przeciwbólowych, leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, a także substancji powodujących depresję układu oddechowego.

Równoczesne lub późniejsze zastosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających buprenorfinę może prowadzić do braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przedawkowanie:

Skutki przedawkowania wywołane podaniem dawki 1,5-krotnej zostały opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Koty: w przypadkach przedawkowania (>2 mg/kg) obserwowano następujące objawy: zwiększone wydzielanie śliny, pobudzenie, porażenie tylnych kończyn i utrata odruchu prostującego. U niektórych kotów odnotowano napady drgawek, konwulsje i niedotlenienie. Dawka powyżej 4 mg/kg może być dla kotów śmiertelna. Opisywano depresję oddechową.

Psy: Została opisana depresja oddechowa.

Działanie metadonu może być antagonizowane przez nalokson. Należy go podawać aż do skutku. Zalecana początkowa dawka dożylna wynosi 0,1 mg/kg.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje niezgodność z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty¹:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa Pobudzenie ² : oblizywanie warg, wokalizacja, oddawanie moczu, kału, rozszerzenie źrenic, hipertermia (podwyższona temperatura ciała), biegunka Wzmoczone odczuwanie bólu
---	---

¹ Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

² Łagodne.

Psy¹:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa Bradykardia (wolne tętno) Pobudzenie ² : dyszenie, oblizywanie warg, ślinienie się, wokalizacja, nieregularny oddech, hipotermia (niska temperatura ciała), nieruchome spojrzenie, drżenia ciała, oddawanie moczu ³ i defekacja ³
---	---

¹ Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

² Łagodne.

³ Okazjonalne, w ciągu pierwszej godziny po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Aby zapewnić dokładność dawkowania, należy dokładnie określić masę ciała, a do podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy użyć odpowiednio skalibrowanej strzykawki.

Znieczulenie:

Psy: 0,5 do 1 mg metadonu chlorowodorku na kilogram masy ciała, podskórnie (s.c.), domięśniowo (i.m.) i dożylnie (i.v.) (co odpowiada 0,05 do 0,1 ml/kg).

Koty: 0,3 do 0,6 mg chlorowodorku na kilogram masy ciała, domięśniowo (i.m.) (co odpowiada 0,03 do 0,06 ml/kg).

W związku z faktem, iż w poszczególnych przypadkach odpowiedź na metadon jest zróżnicowana i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta oraz osobniczych różnic we wrażliwości na ból, a także ogólnej kondycji, dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie. U psów początek działania metadonu rozpoczyna się 1 godzinę po podaniu podskórnym, około 15 minut po wstrzyknięciu domięśniowym oraz 10 minut po wstrzyknięciu dożylnym. Długość działania wynosi około 4 godzin po podaniu domięśniowym lub dożylnym. U kotów początek działania metadonu następuje 15 minut po podaniu i z reguły trwa 4 godziny. Zwierzę należy badać regularnie, aby ocenić, czy nie jest konieczne podanie dodatkowego znieczulenia.

Premedykacja i/lub neuroleptanalgezia:

Psy:

- Metadonu chlorowodorek 0,5-1 mg/kg masy ciała, i.v., s.c., lub i.m. (w przeliczeniu na 0,05-0,1 ml/kg)

Przykłady połączeń:

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, i.v. (w przeliczeniu na 0,05 ml/kg) + np. midazolam lub diazepam.
Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.
- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, i.v. (w przeliczeniu na 0,05 ml/kg) + np. acepromazyna.
Indukcja za pomocą tiopentalu lub propofolu, podawanego do skutku, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem lub indukcja diazepamem lub ketaminą.
- Metadonu chlorowodorek 0,5-1,0 mg/kg masy ciała, i.v. lub i.m. (w przeliczeniu na 0,05-0,1 ml/kg) + α_2 -agonista (np. ksylazyna lub medetomidyna).
Indukcja za pomocą propofolu, podtrzymanie izofluranem z tlenem, w połączeniu z fentanylem lub całkowite znieczulenie dożylne, protokół (TIVA): podtrzymanie za pomocą propofolu w połączeniu z fentanylem.

Protokół (TIVA): indukcja propofolem do skutku. Podtrzymanie za pomocą propofolu lub remifentanylu.

Zgodność fizyko-chemiczna została określona jedynie dla rozcieńczenia 1:5 z następującymi roztworami do wstrzykiwań: chlorek sodu 0,9%, roztwór Ringera oraz glukoza 5%.

Koty:

- Metadonu chlorowodorek 0,3-0,6 mg/kg masy ciała, i.m. (w przeliczeniu na 0,03-0,06 ml/kg)
 - Indukcja za pomocą benzodiazepin (na przykład midazolam) lub anestetyków dysocjacyjnych (na przykład ketamina)
 - z trankwilizerami (na przykład acepromazyna) i niesterydowymi przeciwzapalnymi (NSAID) (meloksykam) lub uspokajającymi (na przykład α_2 -agonistami)
 - indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem

Dawki zależą od pożądanego stopnia analgezji i sedacji, pożądanego czasu działania oraz jednoczesnego stosowania innych leków przeciwbólowych i znieczulających.

Podczas stosowania w połączeniach z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, mogą zostać użyte niższe dawki.

W celu bezpiecznego stosowania z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, należy odnieść się do oznakowania i ulotki danego produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz sekcja „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Stabilność chemiczna i fizyczna rozcieńczonych roztworów została potwierdzona przez 4 godziny w 25°C, w warunkach ochrony przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczone roztwory powinny zostać zużyte natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2640/17

Wielkości opakowań: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml i 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61 lok. 3

03-199 Warszawa

Polska

tel.: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.