

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

SEMFORTAN® 10 mg/ml

Soluzione iniettabile per cani e gatti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Distribuito da: Dechra Veterinary Products Srl, Via Agostino da Montefeltro, 2, 10134 Torino, Italia

Denominazione del medicinale veterinario: Semfortan 10 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti

Metadone cloridrato

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti: 1 ml contiene:

Principio attivo:

Metadone 8,9 mg

Equivalente a metadone cloridrato 10 mg

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,0 mg

Propilparaidrossibenzoato 0,2 mg

Indicazioni: Analgesia in cani e gatti.

Premedicazione per anestesia generale o neuroleptanalgesia di cani e gatti in associazione a un neurolettico.

Controindicazioni: Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare negli animali con insufficienza respiratoria avanzata.

Non usare negli animali con grave insufficienza epatica e renale.

Reazioni avverse: In casi molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento),

le seguenti reazioni sono state osservate dopo la somministrazione del prodotto:

Gatti: Può essere evidenziata depressione respiratoria. Sono state notate leggere reazioni eccitatorie: Leccamento delle labbra, vocalizzazione, minzione, defecazione, midriasi, ipertermia e diarrea. Sono stati riportati casi di iperalgesia. Tutte le reazioni sono state transitorie.

Cani: Può verificarsi depressione respiratoria e bradicardia. Sono state osservate reazioni lievi: Affanno, leccamento delle labbra, salivazione, vocalizzazione, respiro irregolare, ipotermia, sguardo fisso e tremori corporei. Entro la prima ora dopo la somministrazione della dose possono verificarsi occasionalmente minzione e defecazione. Tutte le reazioni sono state transitorie. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione: Cani e gatti.

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione: Prima della somministrazione deve essere accuratamente determinato il peso del corpo.

Analgesia:

Cani: Da 0,5 a 1 mg di Metadone HCl per kg di peso corporeo per via s.c., i.m. o e.v. (corrispondenti a 0,05-0,1 ml/kg).

Gatti: Da 0,3 a 0,6 mg di Metadone HCl per kg di peso corporeo per via i.m. (corrispondenti a 0,03-0,06 ml/kg). Per essere sicuri dell'accuratezza del dosaggio nei gatti, deve essere utilizzata una siringa appropriatamente graduata per somministrare il prodotto.

Poiché la risposta individuale al metadone è varia e dipende in parte dal dosaggio, dall'età del paziente, dalle differenze individuali di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali (malattie, ecc.), il regime posologico ottimale deve essere personalizzato. Nei cani, l'inizio dell'azione è di circa 1 ora dopo la somministrazione sottocutanea, di circa 15 minuti dopo l'iniezione intramuscolare ed entro 10 minuti dall'iniezione endovenosa. La durata dell'effetto è di circa 4 ore dopo la somministrazione intramuscolare o endovenosa. Nei gatti, l'inizio dell'azione è di circa 15 minuti dopo la somministrazione e la durata dell'effetto è in media di 4 ore. L'animale deve essere visitato regolarmente per valutare se un'analgesia supplementare sia successivamente necessaria.

Preanestesia e/o neuroleptanalgesia:

Cani:

- Metadone HCl 0,5-1 mg/kg di peso corporeo, e.v., s.c. o i.m. (corrispondenti a 0,05-0,1 ml/kg)

Associazioni ad es.:

- Metadone HCl 0,5 mg/kg di peso corporeo, e.v. (corrispondenti a 0,05 ml/kg) + ad es. midazolam o diazepam.

Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno.

- Metadone HCl 0,5 mg/kg di peso corporeo, e.v. (corrispondenti a 0,05 ml/kg) + ad es. acepromazina.

Induzione con tiopentone o propofol ad effetto, mantenimento con isoflurano in ossigeno oppure induzione con diazepam e chetamina.

- Metadone HCl 0,5-1,0 mg/kg di peso corporeo, e.v. o i.m. (corrispondenti a 0,05-1,0 ml/kg) + α 2-agonista (ad es. xilazina o medetomidina).

Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in associazione a fentanil o totale protocollo per l'anestesia

endovenosa generale (TIVA): Mantenimento con propofol in associazione e fentanil.

Protocollo TIVA: Induzione con propofol, ad effetto. Mantenimento con propofol e remifentanil.

La compatibilità chimico-fisica è stata dimostrata solo per diluizioni in un rapporto di 1:5 con le soluzioni per infusione seguenti: Cloruro di sodio allo 0,9%, soluzione di Ringer lattato e glucosio al 5%.

Gatti:

- Metadone HCl 0,3-0,6 mg/kg di peso corporeo, i.m. (corrispondenti a 0,03-0,06 ml/kg)

- Induzione con benzodiazepine (es. midazolam) e dissociativi (es. ketamina).

- Con un tranquillante (es. acepromazina) e un FANS (meloxicam) o un sedativo (es. α 2-agonista).

- Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno.

Le dosi dipendono dal grado di analgesia e sedazione desiderato, dalla durata dell'effetto desiderata e dall'uso concomitante di altri analgesici e anestetici.

Se usato in associazione ad altri prodotti, possono essere impiegati dosaggi inferiori.

Per l'uso sicuro con altri medicinali veterinari, fare riferimento alla letteratura attinente al prodotto.

Tempo di attesa: Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

La stabilità chimica e fisica delle diluizioni è stata dimostrata per 4 ore a 25°C, con protezione dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente.

Avvertenze speciali:

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Data la risposta individuale variabile al metadone, gli animali devono essere monitorati regolarmente per garantire un'efficacia sufficiente per la durata dell'effetto desiderato. L'uso del prodotto deve essere preceduto da un attento esame obiettivo generale. Nei gatti si nota dilatazione della pupilla anche per lungo tempo dopo che è terminato l'effetto analgesico. Per questo motivo la midriasi non è un parametro clinico adeguato per valutare l'efficacia della dose somministrata. I levrieri inglesi possono necessitare di dosi superiori rispetto ad altre razze per raggiungere livelli plasmatici efficaci.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Occasionalmente il metadone può causare depressione respiratoria e, come con altri oppioidi, occorre prestare cautela nel trattamento di animali con funzionalità respiratoria compromessa o di animali in cura con farmaci che possono causare depressione respiratoria. Per garantire un uso sicuro del prodotto, gli animali trattati devono essere monitorati regolarmente, includendo il controllo della frequenza cardiaca e respiratoria.

Poiché il metadone viene metabolizzato dal fegato, la sua intensità e durata d'azione possono essere alterate negli animali con insufficienza epatica. In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o di shock, può esservi un rischio maggiore associato all'uso del prodotto. La sicurezza del metadone non è stata dimostrata in cani di età inferiore a 8 settimane ed in gatti di età inferiore a 5 mesi. L'effetto di un oppioide su una lesione cranica dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio fornito.

La sicurezza non è stata completamente valutata in gatti in condizioni cliniche compromesse.

A causa del rischio di eccitazione, nel gatto la somministrazione ripetuta dovrebbe essere applicata con cautela.

Il rapporto beneficio/rischio per l'uso del prodotto deve essere valutato dal veterinario curante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metadone può causare depressione respiratoria in seguito al versamento sulla cute o all'autoiniezione accidentale. Evitare il

contatto con la pelle, gli occhi e la bocca e indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto. In caso di

versamento sulla cute o di spruzzi negli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Togliersi gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al metadone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il metadone può potenzialmente causare nascite di feti morti. Le donne in gravidanza non devono maneggiare il prodotto.

- In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma

NON GUIDARE in quanto potrebbe subentrare uno stato di sedazione.

- **INFORMAZIONE PER I MEDICI:** Il metadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici comprendenti depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. Se subentra una depressione respiratoria, predisporre una ventilazione controllata. Per invertire i sintomi, si consiglia di somministrare naloxone, un antagonista dei recettori per gli oppioidi.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Il metadone si diffonde attraverso la placenta.

Studi su animali di laboratorio hanno dimostrato effetti avversi sulla riproduzione.

La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata nella specie di destinazione. L'uso del

prodotto durante la gravidanza o l'allattamento non è consigliato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Per l'uso concomitante con neurolettici, consultare il paragrafo 'Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione'.

Il metadone può potenziare gli effetti di analgesici, inibitori del sistema nervoso centrale e sostanze che provocano

depressione respiratoria. L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con la buprenorfina può dare luogo a casi di

mancata efficacia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio di 1,5 volte ha causato gli effetti descritti nel paragrafo 'Reazioni avverse'.

Gatti: In caso di sovradosaggio (> 2 mg/kg) possono osservarsi i seguenti sintomi: Stitichezza, eccitazione, paralisi delle

zampe posteriori e perdita del riflesso di raddrizzamento. Crisi, convulsioni ed ipossia si sono registrati in alcuni gatti.

Una dose di 4 mg/kg può risultare fatale nei gatti. E' stata descritta depressione respiratoria.

Cani: E' stata descritta depressione respiratoria.

Il metadone può essere antagonizzato dal naloxone. Il naloxone deve essere somministrato fino ad effetto. Si consiglia una

dose iniziale di 0,1 mg/kg per endovena.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri prodotti medicinali veterinari con l'eccezione delle soluzioni per infusione indicate nel paragrafo

'Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione'.

Il prodotto è incompatibile con fluidi iniettabili contenenti meloxicam o qualsiasi altra soluzione non acquosa.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti: Il medicinale

non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del D.P.R. 309/90 e successive modifiche.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: Maggio 2016

Altre informazioni: Confezioni: 5 ml/10 ml/20 ml/25 ml/30 ml/50 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.