

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semfortan 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Metadona 8,9 mg
Equivalente a hidrocloreuro de metadona 10 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de color casi incoloro a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Analgesia en perros y gatos
- Premedicación para anestesia general o neuroleptoanalgesia en perros y gatos en combinación con un fármaco neuroléptico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia respiratoria avanzada.

No usar en animales con daños hepáticos y renales graves.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido a la variabilidad individual en la respuesta a la metadona, los animales deben ser monitorizados periódicamente para asegurar la eficacia en la duración del efecto deseado. Previo al uso de este medicamento se deberá realizar un examen clínico completo. En gatos, se aprecia dilatación de la pupila una vez el efecto analgésico ha desaparecido, por lo que no es un buen parámetro para evaluar la eficacia clínica de la dosis administrada.

Los galgos necesitarán dosis más elevadas que otras razas para alcanzar niveles plasmáticos adecuados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ocasionalmente la metadona puede causar depresión respiratoria, por lo que, al igual que con otros opiáceos, se debe prestar especial atención en el tratamiento de animales con insuficiencia respiratoria o animales a los que se les esté administrando fármacos que puedan causar depresión respiratoria. Para garantizar un uso seguro del medicamento, los animales tratados deberán ser examinados periódicamente, incluyendo el examen de la frecuencia cardíaca y respiratoria.

Puesto que el hígado metaboliza la metadona, la intensidad y duración de su efecto se puede ver afectada en animales con insuficiencia hepática. En caso de shock o insuficiencia renal, cardíaca o hepática existe mayor riesgo asociado con el uso del medicamento. La inocuidad de la metadona no ha sido demostrada en perros de menos de 8 semanas, ni en gatos de menos de 5 meses. El efecto de los opiáceos sobre lesiones en la cabeza depende del tipo y gravedad de la lesión y de la asistencia respiratoria que se suministra. La seguridad no ha sido evaluada clínicamente en gatos comprometidos. La administración repetida en gatos debe utilizarse con cuidado debido al riesgo de excitación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de derrame sobre la piel o de autoinyección, la metadona puede provocar depresión respiratoria. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca y usar guantes impermeables al manipular el medicamento. En caso de derrame sobre la piel o salpicaduras en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Retirar la ropa contaminada.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la metadona deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario. La metadona puede provocar muertes fetales. Este medicamento no debe ser administrado por mujeres gestantes.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto. NO CONDUZCA, puede tener efectos sedantes.

AVISO AL FACULTATIVO: La metadona es un opiáceo cuya toxicidad puede tener consecuencias clínicas, como depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma. En caso de depresión respiratoria se deberá proporcionar ventilación asistida. Se recomienda administrar naloxona para revertir los síntomas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas), se han observado las siguientes reacciones después de la administración del medicamento veterinario:

Gatos: Se puede detectar depresión respiratoria. Se han observado reacciones leves de excitación: sequedad bucal, vocalización, micción, defecación, midriasis, hipertermia y diarrea. Se ha observado hiperanalgesia. Todas las reacciones fueron transitorias.

Perros: Se puede detectar depresión respiratoria y bradicardia. Se han observado reacciones leves: jadeos, sequedad bucal, salivación, vocalización, respiración irregular, hipotermia, mirada fija y temblores. En casos aislados puede observarse micción y defecación durante la primera hora posterior a la administración. Todas las reacciones fueron transitorias.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La metadona difunde a través de la barrera placentaria.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos adversos en la reproducción.

No se ha evaluado la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para el uso conjunto con neurolépticos véase la sección 4.9.

La metadona puede potenciar los efectos de los analgésicos, inhibidores del sistema nervioso central y sustancias que causan depresión respiratoria. El uso concomitante o posterior de un medicamento veterinario con buprenorfina puede conllevar falta de eficacia.

4.9 Posología y vía de administración

Antes de la administración debe determinarse con precisión el peso corporal.

Analgesia

Perros: De 0,5 a 1 mg de Metadona HCl por cada kg de peso corporal, vía SC, IM o IV (equivalentes a una dosis de 0,05 a 0,1 ml/kg)

Gatos: De 0,3 a 0,6 mg de Metadona HCl por cada kg de peso corporal, vía IM (equivalente a una dosis de 0,03 a 0,06 ml/kg).

Para asegurar la precisión en la dosificación en gatos, debe administrarse el medicamento con una jeringa calibrada.

Como la respuesta individual a la metadona varía, y depende en parte de la dosis, la edad del paciente, su sensibilidad al dolor y su estado general (enfermedades, etc.), se individualizará la posología.

En perros, la acción del fármaco comienza 1 hora tras administración subcutánea, aproximadamente 15 minutos tras inyección intramuscular y 10 minutos después de una inyección intravenosa. La duración del efecto es de 4 horas aproximadamente en caso de administración intramuscular o intravenosa.

En gatos, la acción del fármaco comienza 15 minutos después de la administración y la duración del efecto es de 4 horas de media.

El animal debe ser examinado regularmente para evaluar si se requiere analgesia adicional.

Premedicación y/o neuroleptoanalgesia

Perros:

- Metadona HCl 0,5-1 mg/kg, IV, SC o IM

Ejemplos de combinaciones:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg peso corporal, IV (equivalentes a una dosis de 0,05 ml/kg) + por ejemplo, midazolam o diazepam.
Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.
- Metadona HCl 0,5 mg/kg peso corporal, IV (equivalentes a una dosis de 0,05 ml/kg)+ por ejemplo, acepromacina.
Inducción con tiopental o propofol a dosis-respuesta, mantenimiento con isoflurano en oxígeno o inducción con diazepam y ketamina.

- Metadona HCl 0,5 -1,0 mg/kg peso corporal, IV o IM (equivalentes a una dosis de 0,05 a 0,1 ml/kg) + α_2 -agonista (por ejemplo, xilazina o medetomidina).
Inducción con propofol a dosis-respuesta, mantenimiento con isoflurano en combinación con fentanilo o según el protocolo de anestesia intravenosa total (TIVA): mantenimiento con propofol en combinación con fentanilo.

Protocolo TIVA: inducción con propofol, a dosis-respuesta. Mantenimiento con propofol y remifentanilo.

La compatibilidad químico-física sólo se ha demostrado para diluciones de 1:5 con las siguientes soluciones para infusión: cloruro de sodio al 0,9% , solución de Ringer y glucosa al 5%.

Gatos:

- Metadona HCl 0.3- 0.6 mg/kg peso corporal, IM (equivalentes a una dosis de 0,03 a 0,06 ml/kg)
 - Inducción con benzodiazepinas (por ejemplo, midazolam) y disociativo (por ejemplo, ketamina).
 - Con un tranquilizante (por ejemplo, acepromacina) y AINE (meloxicam) o un sedante (por ejemplo, α_2 -agonista).
 - Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.

La dosis depende del grado de analgesia y sedación deseado, la duración del efecto y el uso simultáneo de otros analgésicos o anestésicos.

En combinación con otros medicamentos se pueden administrar dosis más bajas.

Para un uso seguro con otros medicamentos debe observarse la documentación del medicamento veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosis de 1,5 veces la dosis recomendada tendrá como consecuencia los efectos descritos en la sección 4.6.

Gatos: En caso de sobredosis (>2 mg/kg), se pueden observar los siguientes síntomas: aumento en la salivación, excitación, parálisis de las patas traseras y pérdida del reflejo de enderezarse. Se han observado ataques, convulsiones e hipoxia en algunos casos. Una dosis de 4 mg/kg podría ser fatal en gatos. Se ha descrito depresión respiratoria.

Perros: Se ha descrito depresión respiratoria.

La metadona se puede antagonizar con naloxona. La naloxona debe administrarse a dosis-respuesta. Se recomienda una dosis inicial de 0,1 mg/kg por vía intravenosa.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la difenilpropilamina.

Código ATCvet: QN02AC90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La metadona no está estructuralmente relacionada con otros analgésicos opiáceos, sino que tiene una mezcla racémica. Cada enantiómero actúa de manera separada; el isómero D es antagonista no competitivo del receptor NMDA e inhibe la recaptación de norepinefrina; el isómero L es un agonista de receptores opiáceos μ .

Existen dos subtipos, μ_1 y μ_2 . Se cree que los efectos analgésicos de la metadona se producen por ambos subtipos, μ_1 y μ_2 , mientras que el subtipo μ_2 media la depresión respiratoria e inhibe la motilidad gastrointestinal. El subtipo μ_1 produce analgesia supraespinal y el receptor μ_2 analgesia espinal.

La metadona posee la capacidad de producir analgesia profunda. También se puede emplear para premedicación y puede ayudar en la producción de sedación en combinación con tranquilizantes o sedantes. La duración del efecto puede oscilar desde 1,5 hasta 6,5 horas. Los opiáceos producen depresión respiratoria dosis-dependiente. Dosis muy altas pueden provocar convulsiones.

5.2 Datos farmacocinéticos

En perros la metadona se absorbe muy rápidamente (T_{max} 5-15 minutos) después de una inyección intramuscular de 0,3 a 0,5 mg/Kg. La T_{max} tiende a aumentar en caso de dosis más elevadas, indicando que un incremento en la dosis tiende a prolongar la fase de absorción. La velocidad y el grado de exposición sistémica de los perros a la metadona se caracteriza por su cinética dosis independiente (lineal) después de la administración intramuscular. La biodisponibilidad es alta, y oscila entre 65,4 % y 100 %, con una estimación media del 90 %. Tras la administración subcutánea de 0,4 mg/kg la metadona se absorbe más lentamente (T_{max} 15-140 min) y la biodisponibilidad es de $79 \pm 22\%$. En perros el volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) es de 4,84 y 6,11 l/kg en machos y hembras respectivamente. La vida media terminal es de 0,9 a 2,2 horas después de la administración intramuscular, independientemente de la dosis y el sexo. En caso de administración intravenosa la vida media terminal puede prolongarse. Y en caso de administración subcutánea la media oscilará entre las 6,4 y 15 horas. El aclaramiento plasmático (CL) de la metadona después de la administración intravenosa es alto, de 2,92 a 3,56 l/h/kg, o del 70 al 85 % aproximadamente de rendimiento del plasma cardiaco en perros (4,18 l/h/kg)

En gatos, la metadona también se absorbe muy rápidamente tras inyección intramuscular (los valores máximos se producen a los 20 minutos), sin embargo si el medicamento se administra, por error, vía subcutánea (o en una zona poco vascularizada), la absorción será más lenta. La vida media terminal oscilará entre las 6 y 15 horas. El aclaramiento plasmático es de medio a bajo con un valor medio (sd) de 9,06 (3,3) ml/kg/min.

La metadona se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (60 al 90%). Los opiáceos son bases débiles lipofílicas. Estas propiedades físico-químicas favorecen la acumulación intracelular. En consecuencia, los opiáceos poseen un gran volumen de distribución que supera el volumen total de agua corporal. Una pequeña parte de la dosis administrada (entre 3 y 4% en el perro) se excreta a través de la orina; el resto se metaboliza en el hígado para excretarse más tarde.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto con las soluciones para infusión indicadas en la sección 4.9.

Este medicamento es incompatible con soluciones inyectables que contengan meloxicam o cualquier otra solución no acuosa.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Se ha demostrado la estabilidad química y física de las diluciones durante 4 horas a 25°C, protegidas de la luz. Desde el punto de vista microbiológico las diluciones deben utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Vial de cristal incoloro de tipo I de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml.
- Tapón de goma de clorobutilo de tipo I recubierto de teflón y asegurado con cápsula de aluminio.

Cada caja contiene 1 vial.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2466 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de febrero de 2012

Fecha de la última renovación: 27 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Dispensación sujeta a receta oficial de estupefacientes

Este medicamento sólo puede dispensarse a través de oficinas de farmacia.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.