

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Recudón 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable para caballos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Levometadona 2,2 mg
(equivalente a 2,5 mg de hidrocloreto de levometadona)
Fenpipramida 0,112 mg
(equivalente a 0,125 mg de hidrocloreto de fenpipramida)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	
Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente e incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos y perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Analgesia y premedicación antes de procedimientos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia respiratoria avanzada.
No usar en animales con disfunción hepática o renal grave.
No usar en animales que presentan convulsiones epilépticas o por esticnina o el tétanos.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Debido a la variabilidad en la respuesta individual a la levometadona, los animales deben supervisarse con regularidad para asegurar la eficacia suficiente con el fin de conseguir la duración deseada del efecto sedante.

En el caso de la metadona, se ha descrito que los galgos pueden necesitar dosis más altas que otras razas para conseguir niveles plasmáticos eficaces. No se dispone de información sobre la necesidad de dosis más altas de la levometadona específicamente en galgos en comparación con otras razas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda que los perros permanezcan en ayunas las 12 horas previas a la administración del medicamento veterinario. En los perros, este medicamento veterinario debe inyectarse muy lentamente cuando se usa la vía intravenosa. La inquietud y los aullidos de los animales durante la inyección son signos de infradosificación, por lo que debe continuarse con la inyección.

Como los efectos sedantes duran varias horas, los animales deben protegerse ante estímulos acústicos y deben permanecer en un sitio cálido y seco hasta que se recuperen por completo.

Debe garantizarse una oxigenación adecuada durante el tratamiento. Los animales tratados deben supervisarse con regularidad y se les debe realizar un examen de la frecuencia cardíaca y respiratoria.

Utilizar con precaución en animales con traumatismos craneales, ya que el efecto de un opioide en el traumatismo craneal depende del tipo y gravedad del traumatismo y del apoyo respiratorio suministrado.

Dado que la metadona se metaboliza en el hígado, la intensidad y duración de su acción pueden verse afectadas en los animales que presentan una función hepática alterada.

En caso de disfunción renal, cardíaca o hepática, o de *shock*, puede haber un mayor riesgo asociado al uso del medicamento veterinario.

Para saber el volumen máximo de inyección intramuscular por punto de inyección consulte la sección 3.9. Posología y vías de administración.

Debe tenerse en cuenta que la antagonización del componente levometadona en el medicamento veterinario puede dar lugar a un exceso de hidrocloreto de fenpipramida, lo que puede provocar taquicardia. Para obtener más información, consulte la sección 3.10 Síntomas de sobredosificación.

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

La levometadona es un opioide y puede causar una depresión respiratoria tras una autoinyección accidental.

La exposición dérmica prolongada también puede causar efectos adversos.

La (levo)metadona podría dañar al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Evite el contacto con la piel, los ojos y la boca. En caso de derrame sobre la piel o salpicaduras en los ojos, lávese inmediatamente con agua abundante. Quítese las prendas contaminadas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la levometadona y/o a los parabenos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse el efecto sedante.

AL FACULTATIVO:

La levometadona es un opioide cuya toxicidad puede causar efectos clínicos, entre los que se encuentran la depresión respiratoria o apnea, la sedación, la hipotensión y el coma. Cuando tiene lugar una depresión respiratoria, debe iniciarse una ventilación controlada. Se recomienda la administración de naloxona, antagonista de los opioides, para revertir los síntomas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia	Acontecimiento adverso
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Depresión respiratoria, jadeo, respiración irregular, disminución de la temperatura corporal, bradicardia ¹ , aumento de la sensibilidad a los sonidos, estreñimiento, vómitos.

Caballos:

Frecuencia	Acontecimiento adverso
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Depresión respiratoria, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, agitación ² , estreñimiento.

¹ Solo en dosis altas.

² La presencia o ausencia de dolor influye en la respuesta a los opioides. Puede que los caballos con dolor no muestren reacciones adversas al recibir dosis que causarían agitación en animales normales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los “datos de contacto” correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

La levometadona penetra la barrera placentaria y puede dar lugar a una depresión respiratoria en los recién nacidos. Los estudios de laboratorio efectuados en animales han demostrado efectos adversos sobre la reproducción. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

El efecto de la metoclopramida se reduce en la aceleración del vaciado gástrico.

3.9 Posología y vías de administración

Medicamento veterinario para el uso en:

- Caballos: administración lenta por vía intravenosa.
- Perros: administración lenta por vía intravenosa o intramuscular.

Caballos

Analgesia

0,1-0,15 mg de hidrocloreto de levometadona/0,005-0,0075 mg de hidrocloreto de fentanyl por kg de peso vivo por vía intravenosa.

Correspondiente a: por 100 kg de peso vivo: 4,0-6,0 ml del medicamento veterinario.

Uso para premedicación en combinación con xilacina, romifidina o detomidina

Cuando el medicamento veterinario se utilice en combinación con una de estas sustancias, deberá emplearse el límite inferior de este rango de dosis. La evaluación de la combinación que se debe utilizar debe realizarla el veterinario basándose en el propósito del tratamiento y las características físicas de cada animal. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse en función del efecto.

Perros:

Analgesia

0,2-1,0 mg de hidrocloreto de levometadona/0,01-0,05 mg de hidrocloreto de fentanyl por kg de peso corporal por vía intravenosa o intramuscular.

Correspondiente a: por 10 kg de peso corporal: 0,8-4,0 ml del medicamento veterinario.

La levometadona tiene, aproximadamente, el doble de potencia que el racemato de metadona. En general, la dosis debe ser la mitad de la dosis de metadona.

Las dosis superiores a 0,5 mg de hidrocloreto de levometadona por kg solo deben administrarse tras una evaluación exhaustiva de la intensidad del dolor, las diferencias individuales en la sensibilidad al dolor y el estado general del perro.

Cuando el volumen que se vaya a inyectar supere los 5 ml, el veterinario responsable deberá considerar la posibilidad de dividir la inyección intramuscular en varios puntos de inyección o elegir la vía de administración intravenosa. En los perros, la dosis total no debe superar los 25 ml.

Uso para premedicación en combinación con xilacina, medetomidina o dexmedetomidina

Cuando el medicamento veterinario se utilice en combinación con una de estas sustancias, deberá emplearse el límite inferior de este rango de dosis. La evaluación de la combinación que se debe utilizar debe realizarla el veterinario basándose en el propósito del tratamiento y las características físicas de cada animal. Todos los anestésicos utilizados para la inducción o el mantenimiento de la anestesia deben administrarse en función del efecto.

Antes de la administración, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible. El vial puede perforarse hasta 10 veces. El usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado en función de la especie de destino que se va a tratar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación puede producir una profunda depresión respiratoria y/o del SNC.

Otros efectos secundarios pueden ser colapso cardiovascular, hipotermia, convulsiones e hipotonía del músculo esquelético. Los caballos pueden presentar excitabilidad del SNC (hiperreflexia, temblores) y convulsiones a dosis altas o si el medicamento se administra rápidamente por vía intravenosa.

Debe considerarse la opción de usar apoyo respiratorio mecánico en los casos de depresión respiratoria grave.

El hidrocloreto de naloxona puede utilizarse como antagonista de la levometadona. Debe tenerse en cuenta que la antagonización del componente levometadona en el medicamento veterinario puede dar lugar a un exceso de hidrocloreto de fentanyl, lo que puede provocar taquicardia. La naloxona es el agente que se elige para tratar la depresión respiratoria. En casos de sobredosificación masiva, puede que se necesite volver a repetir las dosis de naloxona. Los animales deben supervisarse cuidadosamente, ya que los efectos de la naloxona podrían disminuirse antes de que se consiga llegar a niveles subtóxicos de la levometadona.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días

Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02AC52.

4.2 Farmacodinamia

La levometadona es un analgésico opiáceo sintético básico lipofílico. La levometadona es el (-)-R-enantiómero de la *dl*-metadona racémica. El S(+)-enantiómero solo tiene 1/50 del efecto analgésico del R(-)-enantiómero, por lo que la levometadona tiene, aproximadamente, el doble de potencia que el racemato de metadona y generalmente pueden sustituirse con seguridad en una proporción de 2:1.

La configuración estérica de la levometadona se asemeja a la de la morfina. La levometadona actúa uniéndose a los receptores opiáceos μ . Su acción analgésica es comparable a la de la morfina, acompañada de sedación, euforia, depresión respiratoria y miosis. La duración de la acción analgésica de la levometadona (al igual que la de la morfina) oscila entre 4 y 6 horas.

Entre otros efectos secundarios específicos de la sustancia se encuentran bradicardia, hipertensión, estreñimiento y antidiuresis y algunos efectos (por ejemplo, la depresión respiratoria) pueden durar más que el efecto analgésico. La potencia farmacológica de la levometadona varía de una especie a otra.

La fenpipramida es un parasimpaticolítico. Al combinar fenpipramida con levometadona, se contrarresta el efecto vago de la levometadona y, por tanto, se reducen los efectos secundarios de esta: Se elimina la defecación espontánea, la micción o la salivación excesiva. La frecuencia cardíaca y el pulso no cambian. No obstante, sí tiene lugar una disminución de la temperatura, al igual que una ligera depresión respiratoria.

Con el medicamento veterinario, se consigue un aumento sosegado del umbral del dolor. El efecto aparece con relativa rapidez cuando se administra por vía intravenosa.

En los perros, el efecto puede observarse durante una inyección lenta por vía intravenosa. Los músculos se van relajando poco a poco y los perros se duermen sin agitación.

En los caballos, el medicamento veterinario causa una sedación y analgesia pronunciada, pero generalmente no una anestesia general. El efecto es rápido cuando se inyecta por vía intravenosa y se manifiesta con una postura similar a la de un caballete y la cola erguida. La marcha suele volverse inestable. La combinación con neurolépticos o tranquilizantes intensifica el efecto sedante-analgésico, pero no consigue la anestesia por sí misma.

4.3 Farmacocinética

Los datos farmacocinéticos en caballos y perros se han obtenido principalmente a partir de estudios con metadona racémica. La metadona se absorbe rápidamente tras su administración por vía subcutánea, intramuscular y oral. La unión a proteínas plasmáticas es alta y el volumen de distribución es relativamente grande. Las concentraciones tisulares más elevadas se encuentran en el hígado y el pulmón, seguidos del riñón y el cerebro.

La metadona se metaboliza ampliamente, principalmente en el hígado, en metabolitos inactivos. La levometadona se excreta tanto por la orina como por las heces. El patrón de excreción entre la bilis y la orina puede variar según la dosis, con diferencias en la función hepática y renal y el pH de la orina. Cuanto

mayor es la dosis, más parece excretarse por vía biliar. La semivida de eliminación de la levometadona es de aproximadamente 2 horas en perros y 1 hora en caballos.

Tras la administración intravenosa, la fenpipramida disminuye hasta llegar a niveles muy bajos al cabo de 24 horas y se excreta por la orina y las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

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

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en la caja con objeto de protegerlo de la luz.

El medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio transparente (tipo I) de 10 ml, 30 ml o 50 ml con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y una cápsula de aluminio.

Formatos:

5 ml (en un vial de 10 ml)

10 ml

30 ml

50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4204 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2023

9 FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).