

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Semfortan 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Metadona 8,9 mg

Equivalente a hidrocloreto de metadona 10 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución transparente, de color casi incoloro a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Analgesia en perros y gatos.

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia respiratoria avanzada.

No usar en animales con daños hepáticos y renales graves.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Debido a la variabilidad individual en la respuesta a la metadona, los animales deben ser monitorizados periódicamente para garantizar una eficacia suficiente durante la duración deseada del efecto. Previo al uso de este medicamento veterinario se deberá realizar un examen clínico completo. En gatos, se aprecia la dilatación de la pupila mucho después de que el efecto analgésico haya 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 eficaces.

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

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 veterinario, 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 veterinario. 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 veterinario. 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 veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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

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 el antagonista opiáceo naloxona para revertir los síntomas.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. La metadona difunde a través de la barrera placentaria. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Fertilidad:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Para el uso concurrente con neurolépticos véase el apartado “Posología para cada especie, modo y vías de administración”

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 la falta de eficacia.

Sobredosificación:

Una sobredosis de 1,5 veces la dosis recomendada tendrá como consecuencia los efectos descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto con las soluciones para infusión indicadas en el apartado “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.
Este medicamento veterinario es incompatible con soluciones inyectables que contengan meloxicam o cualquier otra solución no acuosa.

7. Acontecimientos adversos

Gatos¹:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depresión respiratoria Reacciones de excitación ² : sequedad bucal, vocalización, micción, defecación involuntaria, midriasis (pupilas dilatadas), hipertermia (temperatura corporal elevada) y diarrea Hipersensibilidad al dolor
--	---

¹ Todas las reacciones fueron transitorias

² Leve

Perros¹:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depresión respiratoria Bradycardia (frecuencia cardíaca lenta) Reacciones de excitación ² : jadeos, sequedad bucal, hipersalivación (salivación incrementada), vocalización, respiración irregular, hipotermia (temperatura corporal baja), mirada fija y temblores, micción ³ y defecación involuntaria ³
--	---

¹ Todas las reacciones fueron transitorias

² Leve

³ En casos aislados, durante la primera hora posterior a la administración

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para garantizar la precisión de la dosificación, se debe medir con precisión el peso corporal y se debe usar una jeringa calibrada adecuadamente para administrar el medicamento veterinario.

Analgesia

Perros: De 0,5 a 1 mg de Metadona HCl por cada kg de peso corporal, vía SC, IM o IV (correspondiente 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 (correspondiente a una dosis de 0,03 a 0,06 ml/kg).

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 peso corporal, IV, SC o IM (correspondiente a una dosis de 0,05 a 0,1 ml/kg).

Ejemplos de combinaciones:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg peso corporal, IV (correspondiente a una dosis de 0,05 ml/kg)+ p.ej. midazolam o diazepam.
Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.
- Metadona HCl 0,5 mg/kg peso corporal, IV (correspondiente a una dosis de 0,05 ml/kg) + p.ej. acepromacina.
Inducción con tiopental o propofol a dosis-respuesta y mantenimiento con isoflurano en oxígeno, o inducción con diazepam y ketamina.
- Metadona HCl 0,5-1,0 mg/kg peso corporal, IV o IM (correspondiente a una dosis de 0,05 a 0,1 ml/kg) + α_2 -agonistas (p.ej. xilazina o medetomidina).
Inducción con propofol a dosis-respuesta, mantenimiento con isoflurano en oxígeno. 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.(correspondiente a una dosis de 0,03 a 0,06 ml/kg)
 - Inducción con benzodiazepinas (p.ej. midazolam) y disociativo (p.ej. ketamina).
 - Con un tranquilizante (p.ej. acepromazina) y AINE (meloxicam) o un sedante (p.ej. α_2 -agonista).
 - Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.

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

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Consulte la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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 un punto de vista microbiológico las diluciones deben utilizarse inmediatamente

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2466 ESP

Formatos: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos



Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.