

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Metadona 8,9 mg
Equivalente al hidrocloruro de metadona 10 mg

Excipientes:

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

Solución transparente, de color casi incoloro a amarillo pálido.

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 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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:

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.

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario..

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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 peso corporal, IV, SC o IM (equivalentes a una dosis de 0,05 a 0,1 ml/kg).

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 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 (equivalentes a una dosis de 0,05 a 0,1 ml/kg) + α_2 -agonistas (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, acepromazina) 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 farmacéuticos debe observarse la documentación del medicamento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Consulte la sección 8.

10. TIEMPO 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 CAD. 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 la 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 eficaces.

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 cardiaca 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, cardiaca 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 muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Para el uso conjunto con neurolépticos véase el apartado "POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una sobredosis de 1,5 veces la dosis recomendada tendrá como consecuencia los efectos descritos en la sección "REACCIONES ADVERSAS"

Perros: Se ha descrito depresión respiratoria.

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.

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.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto con las soluciones para infusión indicadas en el apartado "POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN"

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Este medicamento está inscrito en el régimen de medicamentos controlados, Lista I.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Dispensación sujeta a receta oficial de estupefacientes.

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

Administración exclusiva por el veterinario.