

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
--------------------------------------	--------

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

3. Especies de destino

Caballos y perros

4. Indicaciones de uso

Analgesia y premedicación antes de procedimientos.

5. 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 estricnina o el tétanos.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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.

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:

Instrucciones para una correcta administración.

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. Para obtener más información, consulte el apartado 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 el 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.

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 se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

Sobredosificación:

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 hidrocloreuro 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 hidrocloreuro 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

7. 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. 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 o al representante local del 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

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 hidroclicloruro de levometadona/0,005-0,0075 mg de hidroclicloruro de fempipramida 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 hidroclicloruro de levometadona/0,01-0,05 mg de hidroclicloruro de fempipramida 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 hidroclicloruro 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la administración, debe medirse el peso vivo con precisión.

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.

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

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

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

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 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

4204 ESP

Caja de cartón con un vial de 5 ml, 10 ml, 30 ml o 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

Alfasan Nederland BV.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos
Tel: +31 348 416945
E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Información adicional

Información para el veterinario:

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. 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.

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.