

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de metadona 10 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución inyectable transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Analgesia.

Premedicación para la anestesia general o la neuroleptoanalgesia en combinación con un fármaco neuro-léptico.

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 disfunción hepática y renal grave.

6. Advertencias especiales

Administración exclusiva por el veterinario.

Advertencias especiales:

Debido a la variabilidad de la respuesta individual a la metadona, se debe monitorizar a los animales regularmente para garantizar una eficacia suficiente durante la duración deseada del efecto.

El uso del medicamento veterinario debe ir precedido de un examen clínico exhaustivo.

En gatos, la dilatación de la pupila se observa mucho después de que haya desaparecido el efecto analgésico. Por lo tanto, no es un parámetro adecuado para evaluar la eficacia clínica de la dosis administrada. Los galgos pueden necesitar dosis más altas que otras razas para alcanzar niveles plasmáticos eficaces.

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

La metadona puede causar ocasionalmente depresión respiratoria y, como ocurre con otros opioides, se debe tener cuidado al tratar a los animales con una función respiratoria alterada, o a los animales que reciben fármacos que pueden causar depresión respiratoria. Para garantizar el uso seguro del medicamento veterinario, se debe monitorizar regularmente a los animales tratados, incluida la exploración de la frecuencia cardíaca y respiratoria.

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

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

La seguridad de la metadona no ha sido demostrada en perros de menos de 8 semanas ni en gatos de menos de 5 meses de edad.

El efecto de un opioide sobre el traumatismo craneal depende del tipo y la gravedad de la lesión y de la asistencia respiratoria suministrada.

No se ha evaluado completamente la seguridad en gatos clínicamente comprometidos.

Debido al riesgo de excitación, la administración repetida en gatos debe realizarse con cuidado.

La relación beneficio/riesgo del uso del medicamento veterinario debe ser realizada por el veterinario responsable.

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

La metadona puede causar depresión respiratoria tras un derrame sobre la piel o una autoinyección accidental. Evite el contacto con la piel, los ojos y la boca, y utilice guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel o salpicaduras en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Retire la ropa contaminada.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la metadona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. La metadona puede causar mortinatos. Se aconseja a las mujeres embarazadas que no manipulen el medicamento veterinario.

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

AL FACULTATIVO: La metadona es un opioide cuya toxicidad puede causar efectos clínicos, como depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma. En caso de depresión respiratoria se debe iniciar ventilación controlada. Se recomienda la administración del antagonista opioide naloxona para revertir los síntomas.

Gestación y lactancia:

La metadona se difunde a través de la placenta.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. No se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Para el uso concomitante con neurolépticos, consulte la sección de Posología para cada especie, modo y vías de administración de este prospecto.

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

Sobredosificación:

Una sobredosis de 1,5 veces dio lugar a los efectos descritos en la sección Acontecimientos adversos de este prospecto.

Gatos: en caso de sobredosificación (>2 mg/kg), se pueden observar los siguientes signos: aumento de la salivación, excitación, parálisis de las patas traseras y pérdida del reflejo de enderezamiento. También se registraron crisis epilépticas, convulsiones e hipoxia en algunos gatos. Una dosis de 4 mg/kg podría ser mortal en gatos. Se ha descrito depresión respiratoria.

Perros: Se ha descrito depresión respiratoria.

La metadona se puede antagonizar con naloxona. La naloxona se debe administrar hasta obtener el efecto. 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:

El medicamento veterinario es incompatible con líquidos inyectables que contengan meloxicam o cualquier otra solución no acuosa.

En ausencia de otros estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, con excepción de los indicados en la sección Posología para cada especie, modo y vías de administración de este prospecto.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depresión respiratoria, Excitación ¹ , Vocalización, Hipertermia, Micción, Lamido de labios, defecación involuntaria y diarrea, Hipersensibilidad al dolor, midriasis.
--	---

Todas las reacciones fueron transitorias.

¹Leve.

La metadona puede antagonizarse con naloxona (para obtener más información, ver sección 6)

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depresión respiratoria, jadeo, respiración irregular. Bradycardia. Vocalización. Lamerse los labios, aumento de la salivación y defecación involuntaria ² . Micción ² . Hipotermia. Mirada fija y temblor.
--	--

Todas las reacciones fueron transitorias.

²: En la primera hora posterior a la administración.

La metadona puede antagonizarse con naloxona (para obtener más información, ver sección 6)

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

Administración: Perro: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Gato: vía intramuscular.

Especies	Vía de administración	Analgesia	Premedicación
Perro	Inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea	0,5 a 1 mg de Metadona HCl por kg, (0,05 a 0,1 ml/kg)	0,5 a 1 mg de Metadona HCL por kg, (0,05 a 0,1 ml/kg)
Gato	Inyección intramuscular	0,3 a 0,6 mg de Metadona HCL por kg, (0,03 a 0,06 ml/kg) ^A	0,3 a 0,6 mg de Metadona HCL por kg, (0,03 a 0,06 ml/kg) ^A

^A Para gatos utilizar una jeringa calibrada correctamente.

Neuroleptoanalgesia y uso en combinaciones:

Perros:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (equivalente a 0,05 ml/kg), + p. ej., midazolam o diazepam. Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.
- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (equivalente a 0,05 ml/kg), + p. ej., acepromazina. Inducción con tiopentona o propofol hasta producir efecto, mantenimiento con isoflurano en oxígeno o inducción con diazepam y ketamina.
- Metadona HCl 0,5-1,0 mg/kg de peso corporal, IV o IM (equivalente a entre 0,05 y 0,1 ml/kg), + agonista α_2 (p. ej., xilazina o medetomidina). Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno, en combinación con fentanilo o protocolo de anestesia total intravenosa (ATIV); mantenimiento con propofol en combinación con fentanilo.
- Protocolo de ATIV: inducción con propofol hasta producir efecto. Mantenimiento con propofol y remifentanilo

Gatos:

- Se puede utilizar Metadona HCl 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal, IM (equivalente a entre 0,03 y 0,06 ml/kg) en las siguientes combinaciones:
 - Inducción con benzodiazepina (p. ej., midazolam) y fármaco disociativo (p. ej., ketamina).
 - Con un tranquilizante (p. ej., acepromazina) y un AINE (meloxicam) o un sedante (p. ej., agonista α_2).
 - Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Para analgesia:

La respuesta individual del paciente a la metadona varía en función de la dosis, la edad del paciente, las diferencias individuales en cuanto a la sensibilidad al dolor y el estado general. La pauta posológica óptima debe determinarse individualmente para cada paciente. En perros, el inicio de la acción es 1 hora después de la administración subcutánea, aproximadamente 15 minutos después de la inyección intramuscular y en los 10 minutos posteriores a la inyección intravenosa. La duración del efecto es de unas 4 horas tras la administración intramuscular o intravenosa. En gatos, tras de la inyección intramuscular, el inicio de la acción es de 15 minutos después y la duración del efecto es de 4 horas como media. Se debe examinar a cada paciente en profundidad y con regularidad para evaluar si posteriormente se requiere analgesia adicional y para garantizar una eficacia suficiente para la duración del efecto deseada. En gatos, la dilatación de la pupila se observa mucho después de que haya desaparecido el efecto analgésico. Por lo tanto, no es un signo adecuado para evaluar la eficacia clínica de la dosis administrada.

Para su uso como neuroleptoanalgesia y en combinaciones:

Las dosis dependen del grado deseado de analgesia y sedación, la duración deseada del efecto y el uso concomitante de otros analgésicos y anestésicos. Cuando se usa en combinación con otros medicamentos veterinarios, se pueden emplear dosis más bajas. Para un uso seguro con otros medicamentos veterinarios, consulte las recomendaciones posológicas para cada especie en este prospecto y la información relevante del medicamento veterinario correspondiente.

Para uso en el protocolo de ATIV:

Se ha demostrado la compatibilidad fisicoquímica para diluciones 1:5 con las siguientes soluciones para perfusión: cloruro sódico al 0,9 %, solución de Ringer, y glucosa al 5 %.

10. Tiempos de espera

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Cuando el envase se haya desencapsulado (abierto) por primera vez, utilizando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, debe calcularse la fecha en la que debe desecharse cualquier resto del medicamento veterinario que quede en el envase. Esta fecha límite de utilización debe escribirse en el espacio proporcionado para ello.

Se ha demostrado la estabilidad química y física de las diluciones durante 4 horas a 25 °C, protegidas de la luz.

Periodo de validez de las soluciones diluidas: uso inmediato.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4241 ESP

Formatos:

1 vial de 5 ml en una caja de cartón.

1 vial de 10 ml en una caja de cartón.

1 vial de 20 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/N

La Vall De Bianya

Girona

17813

España