

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semfortan 10 mg/ml, solução injetável para cães e gatos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Metadona 8,9 mg  
Equivalente a cloridrato de metadona 10,0 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para a regulação do pH)	
Ácido clorídrico (para a regulação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente incolor ou amarelo-pálida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Analgesia em cães e gatos.
- Pré-medicação para anestesia geral ou neuroleptoanalgesia em cães e gatos em combinação com um medicamento neuroléptico.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com insuficiência respiratória grave. Não administrar a animais com disfunção hepática ou renal grave.

### 3.4 Advertências especiais

Devido à resposta individual variável à metadona, os animais devem ser monitorizados regularmente de forma a garantir uma eficácia suficiente para a duração do efeito desejado. A administração do medicamento veterinário deverá ser precedida de um minucioso exame clínico. Em gatos observa-se dilatação da pupila durante muito tempo após o efeito analgésico desaparecer. Portanto, não é um parâmetro adequado para avaliar a eficácia clínica da dose administrada. Os cães da raça Galgo (Greyhound) podem necessitar de doses mais elevadas do que outras raças para alcançar níveis plasmáticos eficazes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A metadona pode ocasionalmente provocar depressão respiratória e, tal como com outros medicamentos opiáceos, deverá ter-se especial atenção ao medicar animais com função respiratória alterada ou que estejam a receber medicamentos que possam provocar depressão respiratória. Para garantir uma administração segura do medicamento veterinário, os animais tratados deverão ser monitorizados de forma regular, o que inclui exame da frequência cardíaca e respiratória.

Dado a metadona ser metabolizada no fígado, a duração e a intensidade da sua ação podem estar afetadas em animais com função hepática alterada. Em caso de alterações renais, cardíacas ou hepáticas, ou ainda choque, pode existir um maior risco associado à administração do medicamento veterinário. A segurança da metadona não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas nem em gatos com idade inferior a 5 meses. O efeito de um opiáceo ao nível de um trauma craniano depende do tipo e da gravidade da lesão e do suporte respiratório utilizado.

A segurança não foi totalmente avaliada em gatos clinicamente comprometidos. Devido ao risco de excitação, a administração repetida em gatos deve ser utilizada com cuidado. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A metadona pode provocar depressão respiratória após derrame sobre a pele ou autoinjeção accidental. Evitar o contacto com a pele, olhos e boca e usar luvas impermeáveis quando manipular o medicamento veterinário. No caso de derrame na pele ou de salpicos para os olhos, lavar imediata e abundantemente com água. Descartar roupa contaminada.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à metadona devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. A metadona pode originar nados-mortos. O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

Aviso ao médico: A metadona é um opiáceo cuja toxicidade pode provocar efeitos clínicos, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Nos casos em que ocorra depressão respiratória, deverá administrar-se ventilação controlada. Recomenda-se a administração de naloxona, um antagonista dos opiáceos, para reverter os sintomas.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos<sup>1</sup>:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depressão respiratória Excitação <sup>2</sup> : lambidelas no focinho, vocalização, micção, defecação, midríase, hipertermia e diarreia. Hiperalgisia
--	---

<sup>1</sup> Todas as reações são transitórias.

<sup>2</sup> Ligeira.

Cães<sup>1</sup>:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depressão respiratória Bradicardia Excitação <sup>2</sup> : respiração ofegante, lambidelas no focinho, salivação, vocalização, respiração irregular, hipotermia, olhar fixo, tremores do corpo e micção <sup>3</sup> ou defecação <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Todas as reações são transitórias.

<sup>2</sup> Ligeira.

<sup>3</sup> Ocasionais durante a primeira hora após a administração da dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. A metadona difunde-se através da placenta. Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

#### Fertilidade:

Estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos adversos na reprodução.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Para a administração concomitante com neurolépticos, consultar a secção 3.9.

A metadona pode potenciar os efeitos dos analgésicos, inibidores do sistema nervoso central e substâncias que provocam depressão respiratória. A administração concomitante ou subsequente do medicamento veterinário com buprenorfina pode levar à falta de eficácia.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para garantir a precisão da dosagem, o peso corporal deve ser medido com precisão e uma seringa devidamente calibrada deve ser usada para administrar o medicamento veterinário.

### Analgesia

*Cães:* 0,5 a 1,0 mg de Metadona HCl por kg de peso corporal, por via SC, IM ou IV (correspondente a 0,05-0,1 ml/kg).

*Gatos:* 0,3 a 0,6 mg de Metadona HCl por kg de peso corporal, por via IM (correspondente a 0,03-0,06 ml/kg).

Dado que a resposta individual à metadona é variável e parcialmente dependente da dose, da idade do paciente, das diferenças individuais quanto à sensibilidade à dor e da condição geral, o regime posológico ótimo deverá basear-se no indivíduo. Em cães, o início da ação efetua-se 1 hora depois da administração subcutânea, aproximadamente 15 minutos após a injeção intramuscular e nos 10 minutos seguintes à injeção endovenosa. Após a administração intramuscular ou endovenosa, a duração do efeito é aproximadamente de 4 horas. Em gatos, o início da ação efetua-se 15 minutos depois da administração e a duração do efeito é, em média, de 4 horas. O animal deve ser examinado regularmente para se avaliar se subsequentemente é necessário efetuar analgesia adicional.

### Pré-medicação e/ou neuroleptoanalgesia

*Cães:*

- Metadona HCl 0,5-1,0 mg/kg de peso corporal, IV, SC ou IM (correspondente a 0,05-0,1 ml/kg).

*Exemplo de combinações:*

- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (correspondente a 0,05 ml/kg) + por exemplo, midazolam ou diazepam.

Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.

- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (correspondente a 0,05 ml/kg) + por exemplo, acepromazina.

Indução com tiopentona ou propofol até ter efeito, manutenção com isoflurano em oxigénio ou indução com diazepam e cetamina.

- Metadona HCl 0,5-1,0 mg/kg de peso corporal, IV ou IM (correspondente a 0,05-0,1 ml/kg) +  $\alpha$ 2-agonista (por exemplo, xilazina ou medetomidina).

Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio, em combinação com fentanil ou protocolo de anestesia intravenosa total (TIVA): manutenção com propofol em combinação com fentanil.

Protocolo TIVA: indução com propofol, até obter efeito. Manutenção com propofol e remifentanil. A compatibilidade físico-química só foi demonstrada para diluições de 1:5 com as seguintes soluções para infusão: cloreto de sódio 0,9 %, solução de Ringer e glicose 5%.

*Gatos:*

- Metadona HCl 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal, IM (correspondente a 0,03-0,06 ml/kg).
  - Indução com benzodiazepina (por exemplo, midazolam) e dissociador (por exemplo, cetamina).
  - Com um tranquilizante (por exemplo, acepromazina) e AINE (meloxicam) ou sedativo (por exemplo um agonista  $\alpha$ 2).
  - Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.

As doses dependem do grau desejado de analgesia e sedação, da duração desejada do efeito e da administração concomitante de outros analgésicos e anestésicos.

Quando administrado em combinação com outros medicamentos, podem usar-se doses mais baixas. Para uma administração segura com outros medicamentos veterinários, deve-se consultar o folheto informativo sobre o medicamento a associar.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Uma sobredosagem de 1,5 vezes a dose recomendada resultou nos efeitos descritos na secção 3.6.

Cães: Também foi relatada depressão respiratória.

Gatos: Em caso de sobredosagem (>2 mg/kg) podem observar-se os seguintes sinais: salivação excessiva, excitação, paralisia dos membros posteriores e perda do reflexo postural. Também foram relatadas em alguns gatos crises, convulsões e hipoxia. Uma dose de 4 mg/kg pode ser fatal em gatos. Também foi relatada depressão respiratória.

A metadona pode ser antagonizada com naloxona. A naloxona deverá ser dada até produzir efeito. Recomenda-se uma dose inicial de 0,1 mg/kg administrada por via endovenosa.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Medicamento veterinário sujeito a receita/requisição médico-veterinária especial de acordo com a legislação em vigor.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN02AC90**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A metadona é estruturalmente não relacionada com outros analgésicos derivados do ópio e existe como uma mistura racémica. Cada isómero ótico tem um modo de ação diferenciado; o isómero-d antagoniza de forma não competitiva com o recetor NMDA e inibe a recaptação de norepinefrina; o isómero-l é um recetor agonista do  $\mu$ -opiáceo.

Há dois subtipos de  $\mu$ 1 e  $\mu$ 2. Crê-se que os efeitos analgésicos da metadona são mediados por ambos os subtipos  $\mu$ 1 e  $\mu$ 2, ao passo que o subtipo  $\mu$ 2 parece mediar a depressão respiratória e a inibição da mobilidade gastrointestinal. O subtipo  $\mu$ 1 provoca analgesia supraespinal, enquanto os recetores  $\mu$ 2 provocam analgesia espinal.

A metadona tem a capacidade de provocar analgesia profunda. Pode também ser usada como pré-medicação e ajudar a provocar sedação em combinação com tranquilizantes ou sedativos. A duração dos efeitos pode variar de 1,5 a 6,5 horas. Os opiáceos provocam uma depressão respiratória dependente da dose. Em doses muito elevadas, podem causar convulsões.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos cães, a metadona é absorvida muito rapidamente ( $T_{max}$  5-15 min.) depois de injeção intramuscular de 0,3 a 0,5 mg/kg.  $T_{max}$  tende a ser mais tardio em doses com níveis mais elevados, o que indica que um aumento na dose tem tendência a prolongar a fase de absorção. O valor e extensão da exposição total do corpo pela metadona nos cães parecem caracterizar-se por cinética (linear) independente da dose após administração intramuscular. A biodisponibilidade é elevada e varia entre 65,4 e 100%, com uma média calculada em 90%. Com a administração subcutânea de 0,4 mg/kg de metadona a absorção é mais lenta ( $T_{max}$  15 – 140 min.) e a biodisponibilidade é de  $79 \pm 22\%$ . Em cães, o volume de distribuição no estado estacionário ( $V_{SS}$ ) foi de 4,84 e 6,11 l/kg em machos e fêmeas, respetivamente. A semivida terminal encontra-se no intervalo de 0,9 a 2,2 horas após administração intramuscular e é independente da dose e do sexo. A semivida terminal pode ser ligeiramente mais longa depois da administração intravenosa. Na administração subcutânea, a semivida terminal vai de 6,4 a 15 horas. A *clearance* (CL) total da metadona no plasma depois de administração intravenosa é elevada, de 2,92 a 3,56 l/h/kg ou de 70% a 85% do resultado do plasma cardíaco em cães (4,18 l/h/kg).

Em gatos a metadona também é rapidamente absorvida após a injeção intramuscular (os valores do pico são atingidos em 20 min.), no entanto, quando o medicamento veterinário é administrado inadvertidamente por via subcutânea (ou noutra área mal vascularizada), a absorção será mais lenta. A semivida terminal encontra-se no intervalo de 6 a 15 horas. A *clearance* é média a lenta, com um valor médio (dv) de 9,06 (3.3) ml/kg/min.

A metadona está amplamente ligada às proteínas (60 a 90%). Os opiáceos são bases lipofílicas e fracas. Estas propriedades físico-químicas favorecem a acumulação intracelular. Por conseguinte, os opiáceos têm um grande volume de distribuição, que excede amplamente a água total do corpo. Uma pequena quantidade (3 a 4% nos cães) da dose administrada é excretada sem alterações pela urina; o resto é metabolizado no fígado e subseqüentemente excretado.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário com exceção das soluções de infusão indicadas na secção 3.9.

O medicamento veterinário é incompatível com soluções injetáveis contendo meloxicam, ou qualquer outra solução não aquosa.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

A estabilidade física e química das diluições foi demonstrada durante 4 horas, a 25°C, protegidas da luz. Do ponto de vista microbiológico, as diluições deverão ser administradas imediatamente.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro incolor do tipo I, com 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml.

Tampa de borracha de clorobutilo do tipo I revestida a teflon, segura com cápsula de alumínio.

1 frasco por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

325/01/11DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/03/2011

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

08/2023

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Semfortan 10 mg/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:  
8,9 mg metadona equivalente a 10 mg cloridrato de metadona

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml/10 ml/20 ml/25 ml/30 ml/50 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos) { pictograms }

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: administração SC, IM ou IV.  
Gatos: administração IM.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias. Usar no prazo de:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

{Dechra logo}

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

325/01/11DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Etiqueta: 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Semfortan 10 mg/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:  
8,9 mg metadona equivalente a 10 mg cloridrato de metadona

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos) { pictograms }

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: administração SC, IM ou IV.  
Gatos: administração IM.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias. Usar no prazo de:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V. { Dechra logo }

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Etiqueta: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Semfortan

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

10 mg de cloridrato de metadona

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias. Usar no prazo de:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Semfortan 10 mg/ml, solução injetável para cães e gatos.

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Metadona	8,9 mg
equivalente a cloridrato de metadona	10 mg

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solução transparente incolor ou amarelo-pálida.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. Indicações de utilização

- Analgesia em cães e gatos.
- Pré-medicação para anestesia geral ou neuroleptoanalgesia em cães e gatos em combinação com um medicamento neuroléptico.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com insuficiência respiratória grave. Não administrar a animais com disfunção hepática ou renal grave.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Devido à resposta individual variável à metadona, os animais devem ser monitorizados regularmente de forma a garantir uma eficácia suficiente para a duração do efeito desejado. A administração do medicamento veterinário deverá ser precedida de um minucioso exame clínico. Em gatos observa-se dilatação da pupila durante muito tempo após o efeito analgésico desaparecer. Portanto, não é um parâmetro adequado para avaliar a eficácia clínica da dose administrada. Os cães da raça Galgo (Greyhound) podem necessitar de doses mais elevadas do que outras raças para alcançar níveis plasmáticos eficazes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A metadona pode ocasionalmente provocar depressão respiratória e, tal como com outros medicamentos opiáceos, deverá ter-se especial atenção ao medicar animais com função respiratória

alterada ou que estejam a receber medicamentos que possam provocar depressão respiratória. Para garantir uma administração segura do medicamento veterinário, os animais tratados deverão ser monitorizados de forma regular, o que inclui exame da frequência cardíaca e respiratória.

Dado a metadona ser metabolizada no fígado, a duração e a intensidade da sua ação podem estar afetadas em animais com função hepática alterada. Em caso de alterações renais, cardíacas ou hepáticas, ou ainda choque, pode existir um maior risco associado à administração do medicamento veterinário. A segurança da metadona não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas nem em gatos com idade inferior a 5 meses. O efeito de um opiáceo ao nível de um trauma craniano depende do tipo e da gravidade da lesão e do suporte respiratório utilizado. A segurança não foi totalmente avaliada em gatos clinicamente comprometidos. Devido ao risco de excitação, a administração repetida em gatos deve ser utilizada com cuidado. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A metadona pode provocar depressão respiratória após derrame sobre a pele ou autoinjeção accidental. Evitar o contacto com a pele, olhos e boca e usar luvas impermeáveis quando manipular o medicamento veterinário. No caso de derrame na pele ou de salpicos para os olhos, lavar imediata e abundantemente com água. Descartar roupa contaminada.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à metadona devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. A metadona pode originar nados-mortos. O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

No caso de autoinjeção accidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

Aviso ao médico: A metadona é um opiáceo cuja toxicidade pode provocar efeitos clínicos, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Nos casos em que ocorra depressão respiratória, deverá administrar-se ventilação controlada. Recomenda-se a administração de naloxona, um antagonista dos opiáceos, para reverter os sintomas.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. A metadona difunde-se através da placenta. Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

#### Fertilidade:

Estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos adversos na reprodução.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Para a administração concomitante com neurolépticos, consultar a secção ‘Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração’.

A metadona pode potenciar os efeitos dos analgésicos, inibidores do sistema nervoso central e substâncias que provocam depressão respiratória. A administração concomitante ou subsequente do medicamento veterinário com buprenorfina pode levar à falta de eficácia.

#### Sobredosagem:

Uma sobredosagem de 1,5 vezes a dose recomendada resultou nos efeitos descritos na secção ‘Reações adversas’.

*Cães:* Também foi relatada depressão respiratória.

*Gatos:* Em caso de sobredosagem (>2 mg/kg) podem observar-se os seguintes sinais: salivação excessiva, excitação, paralisia dos membros posteriores e perda do reflexo postural. Também foram

relatadas em alguns gatos crises, convulsões e hipoxia. Uma dose de 4 mg/kg pode ser fatal em gatos. Também foi relatada depressão respiratória.

A metadona pode ser antagonizada com naloxona. A naloxona deverá ser dada até produzir efeito. Recomenda-se uma dose inicial de 0,1 mg/kg administrada por via endovenosa.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Medicamento veterinário sujeito a receita/requisição médico-veterinária especial de acordo com a legislação em vigor.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário com exceção das soluções de infusão indicadas na secção ‘Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração’.

O medicamento veterinário é incompatível com soluções injetáveis contendo meloxicam ou qualquer outra solução não aquosa.

## 7. Eventos adversos

### Gatos<sup>1</sup>:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depressão respiratória Excitação <sup>2</sup> : lambidelas no focinho, vocalização, micção, defecação, midríase (pupilas dilatadas), hipertermia (temperatura corporal elevada), diarreia. Hiperalgesia
--	---

<sup>1</sup> Todas as reações são transitórias.

<sup>2</sup> Ligeira.

### Cães<sup>1</sup>:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depressão respiratória Bradycardia (frequência cardíaca lenta) Excitação <sup>2</sup> : respiração ofegante, lambidelas no focinho, salivação, vocalização, respiração irregular, hipotermia (baixa temperatura corporal), olhar fixo, tremores do corpo e micção <sup>3</sup> ou defecação <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Todas as reações são transitórias.

<sup>2</sup> Ligeira.

<sup>3</sup> Ocasionais durante a primeira hora após a administração da dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para garantir a precisão da dosagem, o peso corporal deve ser medido com precisão e uma seringa devidamente calibrada deve ser usada para administrar o medicamento veterinário.

### Analgesia

*Cães:* 0,5 a 1,0 mg de Metadona HCl por kg de peso corporal, por via SC, IM ou IV (correspondente a 0,05-0,1 ml/kg).

*Gatos:* 0,3 a 0,6 mg de Metadona HCl por kg de peso corporal, por via IM (correspondente a 0,03-0,06 ml/kg).

Dado que a resposta individual à metadona é variável e parcialmente dependente da dose, da idade do paciente, das diferenças individuais quanto à sensibilidade à dor e da condição geral, o regime posológico ótimo deverá basear-se no indivíduo. Em cães, o início da ação efetua-se 1 hora depois da administração subcutânea, aproximadamente 15 minutos após a injeção intramuscular e nos 10 minutos seguintes à injeção endovenosa. Após a administração intramuscular ou endovenosa, a duração do efeito é aproximadamente de 4 horas. Em gatos; o início da ação efetua-se 15 minutos depois da administração e a duração do efeito é em média de 4 horas. O animal deve ser examinado regularmente para se avaliar se subsequentemente é necessário efetuar analgesia adicional.

### Pré-medicação e/ou neuroleptoanalgesia

*Cães:*

- Metadona HCl 0,5-1,0 mg/kg de peso corporal, IV, SC ou IM (correspondente a 0,05-0,1 ml/kg).

#### Exemplo de combinações:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (correspondente a 0,05 ml/kg) + por exemplo, midazolam ou diazepam.

Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.

- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (correspondente a 0,05 ml/kg) + por exemplo, acepromazina.

Indução com tiopentona ou propofol até ter efeito, manutenção com isoflurano em oxigénio ou indução com diazepam e cetamina.

- Metadona HCl 0,5-1,0 mg/kg de peso corporal, IV ou IM (correspondente a 0,05-0,1 ml/kg) +  $\alpha$ -agonista (por exemplo, xilazina ou medetomidina).

Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio, em combinação com fentanil ou protocolo de anestesia intravenosa total (TIVA): manutenção com propofol em combinação com fentanil.

Protocolo TIVA: indução com propofol, até obter efeito. Manutenção com propofol e remifentanil. A compatibilidade físico-química só foi demonstrada para diluições de 1:5 com as seguintes soluções para infusão: cloreto de sódio 0,9 %, solução de Ringer e glicose 5%.

*Gatos:*

- Metadona HCl 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal, IM (correspondente a 0,03-0,06 ml/kg).

- Indução com benzodiazepina (por exemplo, midazolam) e dissociador (por exemplo, cetamina).

- Com um tranquilizante (por exemplo, acepromazina) e AINE (meloxicam) ou sedativo (por exemplo um agonista  $\alpha_2$ ).
- Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.

As doses dependem do grau desejado de analgesia e sedação, da duração desejada do efeito e da administração concomitante de outros analgésicos e anestésicos.

Quando administrado em combinação com outros medicamentos, podem usar-se doses mais baixas. Para uma administração segura com outros medicamentos veterinários, deve-se consultar o folheto informativo sobre o medicamento a associar.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Consultar a secção ‘Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração’.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

A estabilidade física e química das diluições foi demonstrada durante 4 horas, a 25°C, protegidas da luz. Do ponto de vista microbiológico, as diluições deverão ser administradas imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

325/01/11DFVPT

Apresentações: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

08/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

+31 (0)348-563434

[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)