ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml solução injetável para cavalos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
2,2 mg de levometadona equivalente a 2,5 mg de cloridrato de levometadona.
0,112 mg de fenpipramida equivalente a 0,125 mg de cloridrato de fenpipramida.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)	
Ácido clorídrico (para retificação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida e incolor, praticamente livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos) e caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Analgesia e pré-medicação antes de procedimentos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência respiratória avançada.
Não administrar a animais com disfunção hepática ou renal grave.

Não administrar a animais que sofram de ataques epiléticos ou de tremores devidos a estricnina ou ao tétano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a alguma das substâncias ativas ou aos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devido à resposta individual variável à levometadona, os animais devem ser monitorizados regularmente para garantir uma eficácia suficiente para a duração do efeito desejado.
Para a metadona foi descrito que os cães de raça Galgo poderão necessitar de doses mais elevadas do que outras raças para alcançar níveis plasmáticos eficazes. Não existe informação disponível sobre a necessidade de doses mais elevadas de levometadona especificamente em cães de raça Galgo em comparação com outras raças.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Recomenda-se que os cães estejam em jejum 12 horas antes da administração do medicamento veterinário. Em cães, este medicamento veterinário deve ser injetado muito lentamente quando administrado por via intravenosa. A inquietação e os uivos dos animais durante a administração são sinais de subdosagem, por isso a administração deve ser mantida.
Uma vez que os efeitos duram várias horas, o animal deve ser protegido de estímulos acústicos e deve ser mantido quente e seco até à sua recuperação total.
Deve ser assegurada a oxigenação adequada durante o tratamento. Os animais tratados devem ser monitorizados regularmente, incluindo o exame da frequência cardíaca e da frequência respiratória.
Utilizar com precaução em animais com lesões na cabeça, uma vez que o efeito de opioides em lesões na cabeça depende do tipo e gravidade da lesão e do suporte respiratório disponível.
Como a metadona é metabolizada pelo fígado, a intensidade e a duração da ação da mesma poderão ser afetadas em animais com função hepática comprometida.
Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá haver um maior risco associado à administração do medicamento veterinário.
Volume máximo de administração intramuscular por local de injeção (ver secção 3.9. Posologia e via de administração).
Deve-se notar que antagonizar o componente levometadona no medicamento veterinário pode levar a uma sobredosagem de cloridrato de fenpipramida, o que pode levar a taquicardia. Para obter mais informações, ver a secção 3.10 Sintomas de sobredosagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A levometadona é um opioide e pode provocar depressão respiratória após autoinjeção acidental.
A exposição dérmica prolongada também pode provocar efeitos adversos.
A levo(metadona) pode prejudicar o nascituro. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
Evitar o contacto com a pele, olhos e boca. Em caso de derrame sobre a pele ou salpicos para os olhos, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Despir o vestuário contaminado.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a levometadona e/ou parabenos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, dado que pode ocorrer sedação.

AVISO AO MÉDICO: a levometadona é um opioide cuja toxicidade pode causar efeitos clínicos incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Se ocorrer depressão respiratória, deverá ser iniciada ventilação controlada. Recomenda-se a administração do antagonista de opioides naloxona para reverter os sintomas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência	Evento adverso
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória, palpitação, respiração irregular, diminuição da temperatura corporal, bradicardia[1], aumento da sensibilidade ao som, obstipação e vómitos.

Cavalos:

Frequência	Evento adverso
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória, diminuição da temperatura corporal, bradicardia, excitação[2] e obstipação.

[1] Apenas em doses elevadas.

[2.] A presença ou ausência de dor influencia a resposta aos opioides. Cavalos com dor podem não apresentar reações adversas a doses que provocariam excitação em animais saudáveis.

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 secção "Detalhes de contacto" do folheto informativo.

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

Gestação:
A levometadona atravessa a barreira placentária e pode causar depressão respiratória em recém-nascidos. Os estudos de laboratório efetuados em animais revelaram efeitos adversos sobre a reprodução. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos de analgésicos, inibidores do sistema nervoso central e substâncias que provocam depressão respiratória. A administração concomitante ou subsequente do medicamento veterinário com buprenorfina poderá provocar falta de eficácia.
O efeito da metoclopramida na aceleração do esvaziamento gástrico é reduzido.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado em:
- Cavalos: administração intravenosa lenta.
- Cães: administração intravenosa ou intramuscular lenta.

Cavalos
Analgesia
0,1 a 0,15 mg de cloridrato de levometadona/0,005-0,0075 mg de cloridrato de fenpipramida por kg de peso corporal por via intravenosa.
Correspondente a: por 100 kg de peso corporal: 4,0 a 6,0 ml de medicamento veterinário.

Administração como pré-medicação em combinação com xilazina, romifidina ou detomidina
O limite inferior deste intervalo deve ser utilizado quando o medicamento veterinário é utilizado em combinação com uma destas substâncias. A avaliação da combinação a ser utilizada deve ser feita pelo médico veterinário responsável com base no objetivo do tratamento e nas características físicas de cada paciente. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados guiados pelo efeito.

Cães:
Analgesia
0,2 a 1,0 mg de cloridrato de levometadona/0,01 a 0,05 mg de cloridrato de fenpipramida por kg de peso corporal por via intravenosa ou intramuscular.
Correspondente a: por 10 kg de peso corporal: 0,8 a 4,0 ml de medicamento veterinário.
A levometadona é aproximadamente duas vezes mais potente do que a mistura racémica de metadona. A dosagem deve ser geralmente metade da dose de metadona.
Apenas devem ser administradas doses superiores a 0,5 mg de cloridrato de levometadona por kg após avaliação minuciosa da gravidade da dor, das diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral do cão.
Quando o volume a ser administrado exceder os 5 ml, o médico veterinário responsável deve considerar distribuir a administração intramuscular em vários locais de injeção, ou optar pela via de administração intravenosa. A dose total em cães não deve exceder os 25 ml.

Administração como pré-medicação em combinação com xilazina, medetomidina ou dexmedetomidina
O limite inferior deste intervalo deve ser utilizado quando o medicamento veterinário é utilizado em combinação com uma destas substâncias. A avaliação da combinação a ser utilizada deve ser feita pelo médico veterinário responsável com base no objetivo do tratamento e nas características físicas de cada paciente. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados guiados pelo efeito.

Antes da administração, o peso corporal deve ser determinado com precisão. O frasco pode ser perfurado até 10 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com as espécies-alvo a serem tratadas.

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

A sobredosagem poderá provocar depressão respiratória profunda e/ou depressão do sistema nervoso central.
Outros efeitos indesejáveis incluem colapso cardiovascular, hipotermia, convulsões e hipotonia musculoesquelética. Os cavalos podem demonstrar excitação do sistema nervoso central (hiper-reflexia, tremores) e convulsões em doses elevadas ou se a administração for feita rapidamente por via intravenosa.
Deve ser ponderado o uso de um suporte respiratório mecânico em casos de depressão respiratória grave.
O cloridrato de naloxona pode ser administrado como um antagonista da levometadona. Deve-se notar que antagonizar o componente levometadona no medicamento veterinário pode levar a uma sobredosagem de cloridrato de fenpipramida, o que pode levar a taquicardia. A naloxona é o agente de escolha no tratamento da depressão respiratória. No caso de grandes sobredosagens, as doses de naloxona podem ter de ser repetidas. Os animais devem ser observados de perto, uma vez que os efeitos da naloxona podem diminuir antes que níveis subtóxicos de levometadona sejam atingidos.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança
Carne e vísceras: 3 dias.
Leite: não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AC52.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas
A levometadona é um analgésico opioide sintético lipofílico. A levometadona é o enantiómero R(-) da mistura racémica de metadona. O enantiómero S(+) tem apenas 1/50 do efeito analgésico do enantiómero R(-), por isso, a levometadona é aproximadamente duas vezes mais potente do que a mistura racémica de metadona e geralmente podem ser substituídas com segurança uma pela outra numa proporção de 2:1
A configuração estérica da levometadona assemelha-se à da morfina. A levometadona atua ao ligar-se aos recetores opioides μ. A sua ação analgésica é comparável à da morfina, acompanhada de sedação, euforia, depressão respiratória e miose. A duração de ação analgésica da levometadona (tal como a da morfina) varia de 4 a 6 horas.
Outros efeitos secundários específicos da substância incluem bradicardia, hipertensão, obstipação e antidiurese e alguns efeitos (por exemplo, depressão respiratória) podem durar mais tempo do que o efeito analgésico. A potência farmacológica da levometadona varia de espécie para espécie.

A fenpipramida é um parassimpaticolítico. Ao combinar fenpipramida com levometadona, o efeito vago da levometadona é neutralizado e, portanto, os seus efeitos indesejáveis são reduzidos: a defecação espontânea, a micção ou a salivação excessiva são suprimidas. A frequência cardíaca e a

pulsação não sofrem modificações. No entanto, ocorre uma diminuição da temperatura, bem como uma ligeira depressão respiratória.

Através do medicamento veterinário obtém-se uma melhoria do limiar de dor. O efeito é relativamente rápido quando administrado por via intravenosa.
Em cães, o efeito pode ser observado durante uma administração intravenosa lenta. Os músculos relaxam gradualmente e os cães adormecem sem apresentarem sinais de excitação.
Em cavalos, o medicamento veterinário provoca sedação e analgesia, mas geralmente não provoca anestesia geral. O efeito é rápido quando administrado por via intravenosa e manifesta-se numa postura curvada e cauda levantada. Muitas vezes, o andar torna-se instável. A combinação com neurolépticos ou tranquilizantes intensifica o efeito sedativo e analgésico, mas por si só não produz anestesia.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos em cavalos e cães foram obtidos principalmente de estudos que utilizaram a mistura racémica de metadona. Após a administração subcutânea, intramuscular e oral, a metadona é rapidamente absorvida. A ligação às proteínas plasmáticas é elevada e o volume de distribuição é relativamente elevado. Foram encontradas concentrações teciduais elevadas no fígado e nos pulmões, seguidos dos rins e cérebro.
A metadona é largamente metabolizada principalmente no fígado em metabolitos inativos. A levometadona é excretada na urina e nas fezes. O padrão de excreção entre a bílis e a urina pode variar de acordo com a dose, as diferenças na função hepática e renal e o pH da urina. Quanto maior a dose, maior quantidade é excretada pela bílis. A semivida de eliminação da levometadona é de aproximadamente 2 horas em cães e 1 hora em cavalos.
Após administração intravenosa, a fenpipramida diminui para níveis muito baixos em 24 horas e é excretada na urina e nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem exterior com 1 frasco de vidro (tipo I) límpido de 10 ml, 30 ml ou 50 ml com uma tampa de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Tamanhos da embalagem:
5 ml (num frasco de 10 ml).
10 ml.
30 ml.
50 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1585/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/07/2023.

9 DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2023.

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de levometadona	2,5 mg/ml
Cloridrato de fenpipramida	0,125 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml.
10 ml.
30 ml.
50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos) e caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: administração intravenosa lenta.
Cães: administração intravenosa ou intramuscular lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias.
Leite: não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior 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.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1585/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro de 5 ml, 10 ml, 30 ml ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recudon

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de levometadona	2,5 mg/ml
Cloridrato de fenpipramida	0,125 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml solução injetável para cavalos e cães.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
2,2 mg de levometadona equivalente a 2,5 mg de cloridrato de levometadona.
0,112 mg de fenpipramida equivalente a 0,125 mg de cloridrato de fenpipramida.

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

Solução injetável límpida e incolor, praticamente livre de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos) e caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Analgesia e pré-medicação antes dos procedimentos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência respiratória avançada.
Não administrar a animais com disfunção hepática ou renal grave.
Não administrar a animais que sofram de ataques epiléticos ou de tremores devidos a estricnina ou ao tétano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a alguma das substâncias ativas ou aos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Devido à resposta individual variável à levometadona, os animais devem ser monitorizados regularmente para garantir uma eficácia suficiente para a duração do efeito desejado.
Para a metadona foi descrito que os cães de raça Galgo poderão necessitar de doses mais elevadas do que outras raças para alcançar níveis plasmáticos eficazes. Não existe informação disponível sobre a necessidade de doses mais elevadas de levometadona especificamente em cães de raça Galgo em comparação com outras raças.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Recomenda-se que os cães estejam em jejum 12 horas antes da administração do medicamento veterinário. Em cães, este medicamento veterinário deve ser injetado muito lentamente quando administrado por via intravenosa. A inquietação e os uivos dos animais durante a administração são sinais de subdosagem, por isso a administração deve ser mantida.
Uma vez que os efeitos duram várias horas, o animal deve ser protegido de estímulos acústicos e deve ser mantido quente e seco até à sua recuperação total.
Deve ser assegurada a oxigenação adequada durante o tratamento. Os animais tratados devem ser monitorizados regularmente, incluindo o exame da frequência cardíaca e da frequência respiratória.
Utilizar com precaução em animais com lesões na cabeça, uma vez que o efeito de opioides em lesões na cabeça depende do tipo e gravidade da lesão e do suporte respiratório disponível.
Como a metadona é metabolizada pelo fígado, a intensidade e a duração da ação da mesma poderão ser afetadas em animais com função hepática comprometida.
Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá haver um maior risco associado à administração do medicamento veterinário.
Volume máximo de administração intramuscular por local de injeção (ver secção "Instruções com vista a uma administração correta").
Deve-se notar que antagonizar o componente levometadona no medicamento veterinário pode levar a uma sobredosagem de cloridrato de fenpipramida, o que pode levar a taquicardia. Para obter mais informações, ver a secção sobre sobredosagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A levometadona é um opioide e pode provocar depressão respiratória após autoinjeção acidental.
A exposição dérmica prolongada também pode provocar efeitos adversos.
A levo(metadona) pode prejudicar o nascituro. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
Evitar o contacto com a pele, olhos e boca. Em caso de derrame sobre a pele ou salpicos para os olhos, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Despir o vestuário contaminado.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a levometadona e/ou parabenos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, dado que pode ocorrer sedação.

AVISO AO MÉDICO: a levometadona é um opioide cuja toxicidade pode causar efeitos clínicos incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Se ocorrer depressão respiratória, deverá ser iniciada ventilação controlada. Recomenda-se a administração do antagonista de opioides naloxona para reverter os sintomas.

Gestação:
A levometadona atravessa a barreira placentária e pode causar depressão respiratória em recém-nascidos. Os estudos de laboratório efetuados em animais revelaram efeitos adversos sobre a reprodução. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos de analgésicos, inibidores do sistema nervoso central e substâncias que provocam depressão respiratória. A administração concomitante ou subsequente do medicamento veterinário com buprenorfina poderá provocar falta de eficácia.
O efeito da metoclopramida na aceleração do esvaziamento gástrico é reduzido.
Sobredosagem:
A sobredosagem poderá provocar depressão respiratória profunda e/ou depressão do sistema nervoso central.
Outros efeitos indesejáveis incluem colapso cardiovascular, hipotermia, convulsões e hipotonia musculoesquelética. Os cavalos podem demonstrar excitação do sistema nervoso central (hiper-reflexia, tremores) e convulsões em doses elevadas ou se a administração for feita rapidamente por via intravenosa.
Deve ser ponderado o uso de um suporte respiratório mecânico em casos de depressão respiratória grave.
O cloridrato de naloxona pode ser administrado como um antagonista da levometadona. Deve-se notar que antagonizar o componente levometadona no medicamento veterinário pode levar a uma sobredosagem de cloridrato de fenpipramida, o que pode levar a taquicardia. A naloxona é o agente de escolha no tratamento da depressão respiratória. No caso de grandes sobredosagens, as doses de naloxona podem ter de ser repetidas. Os animais devem ser observados de perto, uma vez que os efeitos da naloxona podem diminuir antes que níveis subtóxicos de levometadona sejam atingidos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência	**Evento adverso**
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória, palpitação, respiração irregular, diminuição da temperatura corporal, bradicardia[1], aumento da sensibilidade ao som, obstipação e vómitos.

Cavalos:

Frequência	**Evento adverso**
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória, diminuição da temperatura corporal, bradicardia, excitação[2] e obstipação.

[1] Apenas em doses elevadas.

[2] A presença ou ausência de dor influencia a resposta aos opioides. Cavalos com dor podem não apresentar reações adversas a doses que provocariam excitação em animais saudáveis.

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 ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária - farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado em:
- Cavalos: administração intravenosa lenta.
- Cães: administração intravenosa ou intramuscular lenta.

Cavalos
Analgesia
0,1 a 0,15 mg de cloridrato de levometadona/0,005-0,0075 mg de cloridrato de fenpipramida por kg de peso corporal por via intravenosa.
Correspondente a: por 100 kg de peso corporal: 4,0 a 6,0 ml de medicamento veterinário.

Administração como pré-medicação em combinação com xilazina, romifidina ou detomidina
O limite inferior deste intervalo deve ser utilizado quando o medicamento veterinário é utilizado em combinação com uma destas substâncias. A avaliação da combinação a ser utilizada deve ser feita pelo médico veterinário responsável com base no objetivo do tratamento e nas características físicas de cada paciente. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados guiados pelo efeito.

Cães:
Analgesia
0,2 a 1,0 mg de cloridrato de levometadona/0,01 a 0,05 mg de cloridrato de fenpipramida por kg de peso corporal por via intravenosa ou intramuscular.
Correspondente a: por 10 kg de peso corporal: 0,8 a 4,0 ml de medicamento veterinário. A levometadona é aproximadamente duas vezes mais potente do que a mistura racémica de metadona. A dosagem deve ser geralmente metade da dose de metadona.

Apenas devem ser administradas doses superiores a 0,5 mg de cloridrato de levometadona por kg após avaliação minuciosa da gravidade da dor, das diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral do cão.

Administração como pré-medicação em combinação com xilazina, medetomidina ou dexmedetomidina
O limite inferior deste intervalo deve ser utilizado quando o medicamento veterinário é utilizado em combinação com uma destas substâncias.
A avaliação da combinação a ser utilizada deve ser feita pelo médico veterinário responsável com base no objetivo do tratamento e nas características físicas de cada paciente. Todos os agentes anestésicos utilizados para a indução ou para manutenção da anestesia devem ser administrados guiados pelo efeito.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes da administração, o peso corporal deve ser determinado com precisão.
Quando o volume a ser administrado exceder os 5 ml, o médico veterinário responsável deve considerar distribuir a administração intramuscular em vários locais de injeção ou optar pela via de administração intravenosa. A dose total em cães não deve exceder os 25 ml.
A dose total em cães não deve exceder os 25 ml.

O frasco pode ser perfurado até 10 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com as espécies-alvo a serem tratadas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.
Leite: não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

AIM n.º 1585/01/23DFVPT.

Embalagem exterior com 1 frasco de 5 ml, 10 ml, 30 ml ou 50 ml.

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

07/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (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:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel.: +31 348 416 945
e-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Outras informações

Informação para o médico veterinário:
A levometadona é aproximadamente duas vezes mais potente do que a mistura racémica de metadona e geralmente podem ser substituídas com segurança uma pela outra numa proporção de 2:1. A sua ação analgésica é comparável à da morfina, acompanhada de sedação, euforia, depressão respiratória e miose. A duração de ação analgésica da levometadona (tal como a da morfina) varia de 4 a 6 horas. Outros efeitos secundários específicos da substância incluem bradicardia, hipertensão, obstipação e antidiurese e alguns efeitos (por exemplo, depressão respiratória) podem durar mais tempo do que o efeito analgésico. A potência farmacológica da levometadona varia de espécie para espécie.

A fenpipramida é um parassimpaticolítico. Ao combinar fenpipramida com levometadona, o efeito vago da levometadona é neutralizado e, portanto, os seus efeitos indesejáveis são reduzidos: a defecação espontânea, a micção ou a salivação excessiva são suprimidas. A frequência cardíaca e a pulsação não sofrem modificações. No entanto, ocorre uma diminuição da temperatura, bem como uma ligeira depressão respiratória.

Em cavalos, o medicamento veterinário provoca sedação e analgesia, mas geralmente não provoca anestesia geral. O efeito é rápido quando administrado por via intravenosa e manifesta-se numa postura curvada e cauda levantada. Muitas vezes, o andar torna-se instável. A combinação com neurolépticos ou tranquilizantes intensifica o efeito sedativo e analgésico, mas por si só não produz anestesia.