

SEMFORTAN® 10 mg/ml. Analgesia en perros y gatos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Metadona 8,9 mg
Equivalente a hidrocloreto de metadona 10 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,2 mg

Forma farmacéutica

Solución inyectable.

Transparente, de color casi incoloro a amarillo pálido.



DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Perros y gatos.

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Analgesia en perros y gatos
- Premedicación para anestesia general o neuroleptoanalgesia en perros y gatos en combinación con un fármaco neuroléptico.

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia respiratoria avanzada.

No usar en animales con severos daños hepáticos y renales.

Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido a la variabilidad individual en la respuesta a la metadona, los animales deben ser supervisados periódicamente para asegurar la eficacia en la duración del efecto deseado. Previo al uso de este medicamento se deberá realizar un examen clínico completo. La dilatación de la pupila en gatos, se aprecia una vez el efecto analgésico ha desaparecido, por lo que no es un buen parámetro para evaluar la eficacia clínica de la dosis administrada.

Los galgos necesitarán dosis más elevadas que otras razas para alcanzar niveles plasmáticos adecuados.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Gatos: se puede detectar depresión respiratoria. Se han observado reacciones leves de excitación: sequedad bucal, vocalización, micción, defecación, midriasis, hipertermia y diarrea. Ha sido reportada hiperanalgesia. Todas las reacciones son transitorias.

Perros: Se puede detectar depresión respiratoria. Se han observado reacciones leves: jadeos, sequedad bucal, salivación, vocalización, respiración irregular, hipotermia, mirada fija y temblores. En casos aislados puede observarse micción y defecación durante la primera hora posterior a la administración. Todas las reacciones son transitorias.

Uso durante la gestación o la lactancia

La metadona difunde a través de la barrera placentaria.

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

No se ha evaluado la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Véase el apartado Posología

Posología y vía de administración

Analgesia

Perros: De 0,5 a 1 mg de hidrocóloruro de metadona por cada kg de peso, vía subcutánea, intramuscular o intravenosa (equivalentes a una dosis de 0,05 a 0,1 ml/kg)

Gatos: De 0,3 a 0,6 mg de hidrocóloruro de metadona por cada kg de peso, vía intramuscular (equivalente a una dosis de 0,03 a 0,06 ml/kg)

Para asegurar la precisión en la dosificación en gatos, debe administrarse el medicamento con una jeringa calibrada.

Como la respuesta individual a la metadona varía, y depende en parte de la dosis, la edad del paciente, su sensibilidad al dolor y su estado general (enfermedades, etc.), se individualizará la posología. En perros la acción del fármaco comienza 1 hora tras administración subcutánea, 15 minutos aproximadamente tras inyección intramuscular y tras 10 minutos después de una inyección intravenosa. La duración del efecto es de 4 horas aproximadamente en caso de administración intramuscular o intravenosa. En gatos la acción del fármaco comienza 15 minutos después de la administración y la duración del efecto, es en promedio, de 4 horas. El animal debe ser examinado regularmente para evaluar si se requiere analgesia adicional.

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

Se ha demostrado la estabilidad química y física de las diluciones durante 4 horas a 25°C, protegidas de la luz. Desde el punto de vista microbiológico las diluciones deben utilizarse inmediatamente.

Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original protegido de la luz.

Presentaciones comerciales

- Vial de cristal incoloro de tipo I [Ph. Eur.] de 10, ml.

- Tapón de goma de clorobutilo de tipo I [Ph. Eur.] recubierto de teflón asegurado con cápsula de aluminio.

1 vial por caja

Número(s) de la autorización de comercialización

2466 ESP