

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

L-Polamivet® ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli e cani

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Levomethadoni hydrochloridum	2,500 mg
Fenpipramidi hydrochloridum	0,125 mg

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1,000 mg
------------------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la soppressione del dolore (ad es. nel trattamento delle coliche) e per raggiungere una condizione che consenta un intervento chirurgico (neuroleptoanalgesia) nel cane e nel cavallo. Nell'intossicazione da arecolina, pilocarpina, eserina, *Taxus baccata* nel cane e nel cavallo.

4.3 Controindicazioni

Crisi epilettoidi e da stricnina, tetano.

Uso in caso di ipertensione endocranica.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Antagonista

Il sonno indotto da L-Polamivet®, che può durare fino a diverse ore, rappresenta in molti casi un'immobilizzazione desiderata. In casi particolari, tuttavia, può anche essere indesiderata.

Per interrompere rapidamente il sonno da L-Polamivet®, si può utilizzare un antagonista degli oppioidi, come il naloxone cloridrato. Il dosaggio e le modalità d'uso del naloxone cloridrato sono riportati nella relativa informazione professionale. Si noti che l'azione antagonista sul levometadone contenuto in L-Polamivet® può determinare una prevalenza di fenpipramide cloridrato, che può portare a una tachicardia molto pronunciata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di somministrare L-Polamivet® a stomaco vuoto nel cane.

I cani sotto l'effetto di L-Polamivet® devono essere protetti il più possibile da forti stimoli acustici, dal freddo e dall'umidità, devono essere ben coperti e collocati su una superficie adeguata in un ambiente caldo.

In caso di reazioni circolatorie inattese, si raccomanda un trattamento di supporto circolatorio. A causa della depressione respiratoria, usare con cautela nell'anestesia per inalazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il levometadone può causare depressione respiratoria in seguito a versamento sulla cute o autoiniezione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la bocca e indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute o con gli occhi, risciacquare subito con molta acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al levometadone o a un altro componente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, perché potrebbe comparire sedazione.

Per il medico: il levometadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici quali depressione respiratoria o arresto respiratorio, sedazione, ipotensione e coma. Se compare depressione respiratoria, è necessario avviare una ventilazione controllata. Per far regredire i sintomi, si raccomanda di somministrare l'antagonista degli oppioidi naloxone.

L-Polamivet è soggetto alle norme sugli stupefacenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Calo della temperatura corporea, tendenza al vomito, eccitabilità acustica, depressione respiratoria. Durante la fase di risveglio, il cane può emettere dei vocalizzi (ululati, mugolii). A causa dell'effetto prolungato della fempipramide, in seguito a una seconda iniezione compaiono tachicardia e riduzione della pressione arteriosa, perché l'effetto oppiaceo si esaurisce.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il levometadone attraversa la barriera placentare e può causare depressione respiratoria nei neonati.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La depressione centrale viene potenziata da sedativi-ipnotici, barbiturici e fenotiazine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo:

Nel cavallo si raccomanda in generale l'associazione con un sedativo.

Uso combinato:

0,05 - 0,1 mg di levometadone cloridrato e 0,0025 - 0,005 mg di fempipramide cloridrato con 0,4 - 0,8 mg di xilazina per kg di peso corporeo (PC) per via endovenosa, corrispondenti a per **100 kg** di PC per via endovenosa:

2 - 4 ml di L-Polamivet® e 40 - 80 mg di xilazina.

Cane:

1. *Uso singolo:*

0,5 ml per kg di PC, molto lentamente per via endovenosa. Quantità totale nei cani pesanti: non oltre i 25 ml. L'irrequietezza e i guaiti degli animali durante l'iniezione sono segni di sottodosaggio, quindi continuare a iniettare. Al contrario, le convulsioni indicano un sovradosaggio, quindi interrompere l'iniezione.

2. *Uso combinato - Neuroleptoanalgesia in associazione con xilazina:*

0,375 - 0,5 mg di levometadone cloridrato e 0,019 - 0,025 mg di fempipramide cloridrato con 2 mg di xilazina per kg di PC per via intramuscolare, corrispondenti a 1,5 - 2 ml di L-Polamivet® e 20 mg di xilazina per **10 kg** di PC per via intramuscolare.

3. *Premedicazione anestetica o neuroleptoanalgesia in associazione con acepromazina:*

0,25 - 1 mg di levometadone cloridrato e 0,013 - 0,05 mg di fempipramide cloridrato con 0,02-0,3 mg di acepromazina per kg di PC per via endovenosa o intramuscolare, corrispondenti a 1 - 4 ml di L-Polamivet® con 0,2 - 3 mg di acepromazina per **10 kg** di PC per via endovenosa o intramuscolare.

È indicato un dosaggio inferiore:

a) se il paziente è in cattive condizioni preoperatorie, come ad es. in caso di danni epatici e renali;

b) se durante l'iniezione si raggiunge la profondità chirurgica desiderata. Negli animali anziani e in quelli instabili dal punto di vista circolatorio, si raccomanda il monitoraggio circolatorio post-operatorio e, se necessario, un supporto circolatorio.

I dosaggi indicati sono valori di riferimento non vincolanti, da adattare alle condizioni del singolo animale e alla sua risposta individuale.

Istruzioni per l'uso:

L-Polamivet® viene somministrato per via endovenosa per ottenere un effetto sicuro e di rapida comparsa (trattamento delle coliche nel cavallo, interventi chirurgici nel cane).

Se ciò non è possibile nel cane, L-Polamivet® può essere somministrato per via intramuscolare, sottocutanea o intraperitoneale; l'effetto analgesico si manifesta allora più tardi e può essere meno intenso. Pertanto, scegliere questi metodi di iniezione solo in casi eccezionali.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, possono comparire arresto respiratorio, cianosi e collasso. Per tutti gli eventi avversi causati dall'effetto della morfina o del levometadone, si possono utilizzare gli antagonisti della morfina, ad esempio il naloxone cloridrato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo:

Tessuti commestibili: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Derivati della difenilpropilamina, metadone, associazioni escluso psicolettici

Codice ATCVet: QN02AC52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il levometadone è la forma levogira farmacologicamente molto attiva di un alcaloide sintetico di tipo morfino. Il suo effetto è qualitativamente simile a quello della morfina, ma dura più a

lungo. Il levometadone si lega ai recettori degli oppioidi nel SNC, con conseguente inibizione neuronale. Il levometadone provoca un'analgesia centrale.

La fenpipramide cloridrato inibisce la trasmissione eccitatoria alle terminazioni nervose parasimpatiche, bloccando l'azione muscarinica dell'acetilcolina sui recettori di membrana postsinaptici. Presenta quindi un effetto spasmolitico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il levometadone si lega per l'85% alle proteine plasmatiche e viene degradato in gran parte nel fegato per demetilazione in derivati della pirrolidina e della pirrolina. Circa il 10% viene escreto immutato nelle urine e nelle feci. L'eliminazione totale è relativamente rapida.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone marrone di vetro di tipo II con tappo di gomma e ghiera di alluminio

Confezione:

Flacone da 100 ml in astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl

Werftestrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 28503 024 100 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria (Attenzione: osservare la legge sugli stupefacenti!)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.09.1962

Data dell'ultimo rinnovo: 11.03.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.05.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non può essere dispensato.