

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Insistor 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

metadonijev klorid	10 mg
(kar ustreza 8,9 mg metadona)	

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.



4. Indikacije

- analgezija
- premedikacija za splošno anestezijo ali nevroleptanalgezijo v kombinaciji z nevroleptikom

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z napredovalo dihalno odpovedjo.

Ne uporabite pri živalih s hudo okvaro jeter ali ledvic.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zaradi raznolikosti individualnega odziva na metadon je treba živali redno spremljati, da se zagotovi zadostna učinkovitost v želenem času trajanja učinka.

Pred uporabo zdravila je treba opraviti natančen klinični pregled.

Pri mačkah je dilatacija zenic vidna še dolgo po tem, ko analgetični učinek popusti. Zato to ni primeren parameter za ocenjevanje klinične učinkovitosti danega odmerka.

Pri velikih angleških hrtih je za doseganje učinkovitih plazemskih ravni lahko potreben večji odmerek kot pri drugih pasmah.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Metadon lahko občasno povzroči respiratorno depresijo, zato je tako kot pri drugih opioidnih zdravilih potrebna pozornost pri zdravljenju živali z okvarjeno dihalno funkcijo ali živali, ki prejemajo zdravila, ki lahko povzročijo respiratorno depresijo. Za zagotovitev varne uporabe zdravila je treba zdravljenje živali redno spremljati, vključno s preverjanjem srčnega pulza in dihanja.

Ker se metadon presnavlja v jetrih, lahko pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter pride do vpliva na intenzivnost in trajanje delovanja.

V primeru okvare delovanja ledvic, srca ali jeter ali šoka je lahko z uporabo zdravila povezano večje tveganje.

Varnost metadona pri psih, mlajših od 8 tednov, in mačkah, mlajših od 5 mesecev, ni bila dokazana. Učinek opioida na poškodbo glave je odvisen od vrste in resnosti poškodbe ter zagotovljene dihalne podpore.

Varnost pri klinično prizadetih mačkah ni bila v celoti ocenjena. Zaradi tveganja za vznemirjenost je pri ponavljajoči se uporabi pri mačkah potrebna previdnost.

Razmerje korist-tveganje uporabe zdravila mora oceniti lečeči veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Metadon lahko po razlitju po koži ali nenamernem samo-injiciranju povzroči respiratorno depresijo. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in usti ter pri ravnanju z zdravilom uporabljajte neprepustne rokavice. V primeru razlitja po koži ali stika z očmi prizadete dele takoj izperite z veliko količino vode. Odstranite kontaminirana oblačila.

Osebe z znano preobčutljivostjo na metadon naj se izogibajo stiku z zdravilom. Metadon ima potencial za povzročitev smrti ploda. Nosečim ženskam se odsvetuje ravnanje z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko nastopi sedacija.

Namenjeno zdravniku: Metadon je opioid, katerega toksičnost lahko povzroči klinične učinke, vključno z respiratorno depresijo ali apnejo, sedacijo, hipotenzijo in komo. Če nastopi respiratorna depresija, je treba uvesti kontrolirano predihavanje. Za odpravo simptomov se priporoča uporaba opioidnega antagonista naloksona.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Metadon prehaja preko placente.

Študije na laboratorijskih živalih so pokazale dokaze o škodljivih učinkih na sposobnost razmnoževanja.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Za sočasno uporabo z nevroleptiki glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«.

Metadon lahko poveča učinke analgetikov, zaviralcev osrednjega živčnega sistema in učinkovin, ki povzročajo respiratorno depresijo. Uporaba tega zdravila sočasno z buprenorfinom ali po njem lahko privede do zmanjšane učinka.

Preveliko odmerjanje:

1,5-kratno preveliko odmerjanje je povzročilo učinke, opisane v poglavju »Neželeni dogodki«.

Mačke: V primeru prevelikega odmerjanja (> 2 mg/kg) je mogoče opaziti naslednje znake: povečano slinjenje, vznemirjenost, paralizo zadnjih nog in izgubo položajnega refleksa. Pri nekaterih mačkah so evidentirali tudi epileptične napade, konvulzije in hipoksijo. Odmerek 4 mg/kg lahko pri mačkah povzroči smrtni izid. Opisali so primere respiratorne depresije.

Psi: Opisali so primere respiratorne depresije.

Metadon je mogoče antagonizirati z naloksonom. Naloksona je treba dati toliko, da se doseže želeni učinek. Priporoča se začetni odmerek 0,1 mg/kg intravensko.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z raztopinami za infundiranje, navedenimi v poglavju »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«.

Zdravilo ni kompatibilno s tekočinami za injekcije, ki vsebujejo meloksikam, ali s katero koli drugo nevodno raztopino.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):

Respiratorna depresija, oblizovanje ustnic¹, nenamerna defekacija¹, driska¹, eksitacija¹, vokalizacija¹, uriniranje¹, midriaza¹ (razširjene zenice), preobčutljivost na bolečino¹, hipertermija¹ (povišana telesna temperatura).

Vsi učinki so prehodne narave.

¹Blagi.

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):

Respiratorna depresija, sopenje¹, neenakomerno dihanje¹, bradikardija (nizek srčni utrip), oblizovanje ustnic¹, prekomerno slinjenje¹, nenamerna defekacija², vokalizacija¹, hipotermija¹ (nizka telesna temperatura), uriniranje², tremor¹, fiksiran pogled¹.

Vsi učinki so prehodne narave.

¹Blagi.

²Občasno v prvi uri po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi: Intravenska, intramuskularna ali subkutana uporaba.

Mačke: Intramuskularna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Analgezija

Psi: 0,5 do 1 mg metadonijevega klorida na kilogram telesne mase, s.c., i.m. ali i.v., (kar ustreza 0,05 do 0,1 ml/kg)

Mačke: 0,3 do 0,6 mg metadonijevega klorida na kilogram telesne mase, i.m., (kar ustreza 0,03 do 0,06 ml/kg)

Za zagotovitev natančnosti odmerjanja pri mačkah je treba za dajanje zdravila uporabiti ustrezno kalibrirano injekcijsko brizgo.

Ker se individualni odziv na metadon razlikuje in je odvisen od odmerka, starosti zdravljene živali, individualnih razlik v občutljivosti na bolečino ter splošnega zdravstvenega stanja, je treba optimalni režim odmerjanja določiti individualno.

Pri psih delovanje nastopi 1 uro po subkutanem dajanju, približno 15 minut po intramuskularnem dajanju ter do 10 minut po intravenskem dajanju. Trajanje učinka je približno 4 ure po intramuskularnem ali intravenskem dajanju.

Pri mačkah delovanje nastopi 15 minut po intramuskularnem dajanju, trajanje učinka pa je povprečno 4 ure.

Žival je treba redno pregledovati, da se oceni, ali je naknadno potrebna dodatna analgezija.

Premedikacija in/ali nevroleptanalgezija

Psi:

0,5 do 1 mg metadonijevega klorida na kilogram telesne mase, i.v., s.c. ali i.m., (kar ustreza 0,05 do 0,1 ml/kg)

Kombinacije, npr.:

- 0,5 mg metadonijevega klorida na kilogram telesne mase, i.v., (kar ustreza 0,05 ml/kg) + npr. midazolam ali diazepam.
Indukcija s propofolom, vzdrževanje z izofluranom v kisiku.
- 0,5 mg metadonijevega klorida na kilogram telesne mase, i.v., (kar ustreza 0,05 ml/kg) + npr. acepromazin.
Indukcija s tiopentonom ali propofolom do nastopa učinka, vzdrževanje z izofluranom v kisiku, ali indukcija z diazepamom in ketaminom.
- 0,5 do 1 mg metadonijevega klorida na kilogram telesne mase, i.v. ali i.m., (kar ustreza 0,05 do 0,1 ml/kg) + agonist α_2 (npr. ksilazin ali medetomidin).
Indukcija s propofolom, vzdrževanje z izofluranom v kisiku v kombinaciji s fentanilom ali protokolom popolne intravenske anestezije (TIVA): vzdrževanje s propofolom v kombinaciji s fentanilom.

Protokol TIVA: indukcija s propofolom do nastopa učinka. Vzdrževanje s propofolom in remifentanilom.

Fizikalno-kemijska združljivost je dokazana le za razredčene raztopine v razmerju 1 : 5 z naslednjimi raztopinami za infundiranje: 0,9 % raztopina natrijevega klorida, Ringerjeva raztopina, raztopina Ringerjevega laktata in 5 % raztopina glukoze.

Mačke:

- 0,3 do 0,6 mg metadonijevega klorida na kilogram telesne mase, i.m., (kar ustreza 0,03 do 0,06 ml/kg)
 - Indukcija z benzodiazepinom (npr. midazolam) in disociativom (npr. ketamin).
 - S pomirjevalom (npr. acepromazin) in NSAID (meloksikam) ali sedativom (npr. agonist α_2).
 - Indukcija s propofolom, vzdrževanje z izofluranom v kisiku.

Odmerki so odvisni od želene stopnje analgezije in sedacije, želenega trajanja učinka ter sočasne uporabe drugih analgetikov in anestetikov.

V kombinaciji z drugimi zdravili je mogoče uporabiti manjše odmerke.

Za varno uporabo z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini se je treba ravnati po informacijah, navedenih v besedilih teh zdravil.

Zamaška ne sme prebiti več kot 20-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po "Exp". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenih raztopin sta dokazani za 24 ur pri 25 °C in zaščiteno pred svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčene raztopine uporabiti takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0623/001

Velikost pakiranja:

1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.4.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o., Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 1 280 06 70

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.