

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Insistor vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Metadón hýdróklóríð (jafngildir 8,9 mg af metadóni)	10 mg
--	-------

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbensóat (E 218)	1,0 mg
Própýlparahýdroxýbensóat	0,2 mg

Tær, litlaus eða örlítið gul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

- Verkjastilling
- Lyfjaforgjöf fyrir svæfingu eða sefunardeyfingu í samsettri meðferð með sefandi lyfi.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með langt gengna öndunarbílun.

Gefið ekki dýrum með verulega truflun á lifrar- og nýrnastarfsemi.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Þar sem svörun hvers dýrs við metadóni er mismunandi skal hafa reglulegt eftirlit með dýrum til að tryggja næga verkun í þann tíma sem lyfinu er ætlað að hafa áhrif.

Áður en dýrallyfið er notað þarf að framkvæma ítarlega klíniska skoðun.

Hjá köttum má sjá útvíkkun sjáaldra löngu eftir að verkjastillandi áhrif eru horfin. Því er ekki fullnægjandi að nota slíkt sem viðmið til að meta klíniska verkun af gefnum skammti.

Mjóhundar þurfa hugsanlega stærri skammta en önnur hundakyn til að ná virkum plasmagildum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Metadón getur stundum valdið öndunarbælingu og eins og á við um önnur lyf sem innihalda ópíóíð skal gæta varúðar við meðhöndlun dýra með skerta öndunarstarfsemi og dýra sem fá lyf sem geta

valdið öndunarbælingu. Til þess að tryggja örugga notkun dýrallyfsins skal hafa reglulegt eftirlit með dýrum sem fá lyfið, þ.m.t. með skoðun hjartsláttar- og öndunartíðni.

Þar sem metadón umbrotnar í lifur geta verkun þess og verkunarlengd verið með öðrum hætti hjá dýrum með skerta lifrarstarfsemi.

Ef um er að ræða truflun á nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi, eða lost, getur verið að aukin hætta fylgi notkun dýrallyfsins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi metadóns hjá hundum yngri en 8 vikna gömlum og köttum yngri en 5 mánaða gömlum.

Áhrif ópíóíða á höfuðmeiðsl er háð eðli og alvarleika meiðslanna og þeim öndunarstuðningi sem veittur er.

Öryggi hefur ekki verið metið að fullu hjá sjúkum köttum (clinically compromised). Vegna hættu á æsingi skal gæta varúðar við endurtekna lyfjagjöf hjá köttum.

Dýralæknirinn sem annast dýrið á að meta ávinning og áhættu við notkun dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Metadón getur valdið öndunarbælingu eftir að það hellist á húð eða ef viðkomandi sprautar sig með því fyrir slysi. Forðast skal snertingu við húð, augu og munn og nota skal ógegndræpa hanska þegar dýrallyfið er handleikið. Ef dýrallyfið hellist á húð eða skvettist í augu skal skola tafarlaust með miklu magni af vatni. Fjarlægja skal fót sem hafa orðið fyrir mengun.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metadóni skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Metadón getur orsakað andvana fæðingar. Þunguðum konum er ráðlagt að handleika ekki dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, en EKKI SKAL AKA þar sem slæving getur komið fram.

Upplýsingar til læknisins: Metadón er ópíóíði og eiturvekanir af völdum þess geta valdið klínískum áhrifum á borð við öndunarbælingu eða öndunarstöðvun, slævingu, lágþrýsting og dá. Þegar öndunarbæling á sér stað skal hefja stýrða öndun. Mælt er með gjöf ópíóíðablokkans naloxóns svo einkennin gangi til baka.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Metadón berst yfir fylgju.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt vísbendingar um skaðleg áhrif á æxlun.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Varðandi samtímis notkun með sefandi lyfjum, sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Metadón getur magnað áhrif verkjastillandi lyfja, lyfja sem hafa hamlandi áhrif á miðtaugakerfið og efna sem valda öndunarbælingu. Notkun dýrallyfsins samhliða eða í kjölfar búprenoríns getur dregið úr verkun.

Ofskömmtnun:

1,5-föld ofskömmtnun leiddi til aukaverkana sem lýst er í kafla 3.6.

Kettir: Ef ofskömmtnun á sér stað (> 2 mg/kg) getur orðið vart við eftirfarandi teikn: aukin munnvatnsmyndun, æsingur, lömun afturfóta og skortur á réttviðbrögðum. Flog, krampi og súrefnisskortur komu einnig fram hjá sumum köttum. Skammtur sem nemur 4 mg/kg gæti reynst banvænn fyrir ketti. Greint hefur verið frá öndunarbælingu.

Hundar: Greint hefur verið frá öndunarbælingu.

Naloxón upphefur virkni metadóns. Gefa skal naloxón þar til verkun þess næst. Upphafsskammtur sem nemur 0,1 mg/kg í bláæð er ráðlagður.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en þær innrennslislausnir sem nefndar eru í kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Dýrallyfið er ósamrýmanlegt stungulyfjum sem innihalda meloxíkam og öðrum lausnum en vatnslausnum.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Öndunarbæling, sleikt út um¹, ósjálfráð saurlát¹, niðurgangur¹, æsingur¹, gefið frá sér hljóð¹, þvaglát¹, ljósopsvíkkun¹, ofursársaukanæmi, ofhiti¹

Öll viðbrögð voru skammvinn.

¹Væg

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Öndunarbæling, mäs¹, óregluleg öndun¹, hægsláttur, sleikt út um¹, slef¹, ósjálfráð saurlát², gefið frá sér hljóð¹, lækkaður líkamshiti¹, þvaglát², skjálfti¹, stara¹

Öll viðbrögð voru skammvinn.

¹Væg

²Stöku sinnum á fyrstu klukkustundinni eftir skömmun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hundar: Til notkunar í bláæð, í vöðva eða undir húð.

Kettir: Til notkunar í vöðva.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Verkjastilling

Hundar: 0,5 til 1 mg af metadón hýdróklóriði á hvert kg líkamsþyngdar, s.c., i.m. eða i.v. (sem jafngildir 0,05 til 0,1 ml/kg)

Kettir: 0,3 til 0,6 mg af metadón hýdróklóriði á hvert kg líkamsþyngdar, i.m. (sem jafngildir 0,03 til 0,06 ml/kg)

Til að tryggja nákvæma skömmun hjá köttum skal nota sprautu með viðeigandi kvörðun til að gefa dýrallyfið.

Þar sem svörun hvers dýrs við metadóni er mismunandi skal ákvarða ákjósanlega skammtáætlun fyrir hvert dýr fyrir sig og miða hana við aldur þess, ólíkt sársaukanæmi dýra og almennt ástand dýrsins. Hjá hundum hefst virknin 1 klst. eftir gjöf undir húð, u.þ.b. 15 mínútum eftir inndælingu í vöðva og innan 10 mínútna eftir inndælingu í bláæð. Áhrifin vara u.þ.b. 4 klst. eftir gjöf í vöðva eða bláæð. Hjá köttum hefst virknin u.þ.b. 15 mínútum eftir inndælingu í vöðva og áhrifin vara að meðaltali 4 klst.

Skoða skal dýrið reglulega til að meta hvort þörf sé á frekari verkjastillingu.

Lyfjaforgjöf og/eða sefunardeyfing

Hundar:

Metadón hýdróklórið 0,5-1 mg/kg líkamsþyngdar, i.v., s.c. eða i.m. (sem jafngildir 0,05 til 0,1 ml/kg)

Samsetningar t.d.:

- Metadón hýdróklóríð 0,5 mg/kg líkamspyngdar, i.v. (sem jafngildir 0,05 ml/kg) + t.d. mídazólami eða díazepam.
Innleiðing með própópólí, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni.
- Metadón hýdróklóríð 0,5 mg/kg líkamspyngdar, i.v. (sem jafngildir 0,05 ml/kg), + t.d. aseprómazín
Innleiðing með tíópentóni eða própópólí þar til verkun næst, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni eða innleiðing með díazepami og ketamíni.
- Metadón hýdróklóríð 0,5-1,0 mg/kg líkamspyngdar, i.v. eða i.m. (sem jafngildir 0,05 til 0,1 ml/kg), + α_2 -örvi (t.d. xýlazín eða medetómíðín).
Innleiðing með própópólí, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni samhliða fentanýli eða meðferðaráætlun þar sem svæfing er framkvæmd með lyfjum sem eru gefin í bláæð (total intravenous anesthesia (TIVA)): viðhaldsmeðferð með própópólí samhliða fentanýli.

Meðferðaráætlun þar sem svæfing er framkvæmd með lyfjum sem eru gefin í bláæð (TIVA):
Innleiðing með própópólí þar til verkun næst. Viðhaldsmeðferð með própópólí og remifentaníli.
Aðeins hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan samrýmanleika við þynningu sem nemur 1:5 með eftirfarandi innrennslislyfjum: natríumklóríð 0,9%, Ringerslausn, Ringers laktatlausn og glúkósa 5%.

Kettir:

- Metadón hýdróklóríð 0,3 til 0,6 mg/kg líkamspyngdar, i.m. (sem jafngildir 0,03 til 0,06 ml/kg)
 - Innleiðing með benzódíazepíni (t.d. mídazólami) og skynrofslyfi (t.d. ketamíni).
 - Með sefandi lyfi (t.d. aseprómazíni) og bólgueyðandi verkjalyfi (meloxíkami) eða róandi lyfi (t.d. α_2 -örva).
 - Innleiðing með própópólí, viðhaldsmeðferð með ísóflúrani í súrefni.

Skammtar fara eftir því stigi verkjastillingar og sefunar sem óskað er eftir, ákjósanlegri lengd verkunar og samhliða notkun annarra verkjastillandi lyfja og svæfingarlyfja.

Þegar lyfið er notað í samsettum meðferðum með öðrum dýrallyfjum er hægt að nota minni skammta af því.

Til að tryggja örugga notkun með öðrum dýrallyfjum, sjá upplýsingar um viðkomandi lyf.

Ekki skal stinga oftar en 20 sinnum í tappann.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þynnta lausna í 24 klst. við 25°C, þegar þær voru varðar gegn ljósi. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota þynntar lausnir tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/20/013/01

Pakkingastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ágúst 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080

Netfang: info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

<17. Aðrar upplýsingar>