

NAVODILO ZA UPORABO
Insistor 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

metadonijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 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.

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. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto so po dajanju zdravila opazili naslednje učinke:

Mačke: Lahko pride do respiratorne depresije. Opazili so blage učinke vznemirjenosti: oblizovanje ustnic, vokalizacijo, uriniranje, defekacijo, midriazo, hipertermijo in diarejo. Poročali so o hiperalgeziji. Vsi učinki so bili prehodne narave.

Psi: Lahko pride do respiratorne depresije in bradikardije. Opazili so blage učinke: sopenje, oblizovanje ustnic, salivacijo, vokalizacijo, neenakomerno dihanje, hipotermijo, fiksiran pogled in

tremor telesa. V prvi uri po odmerjanju je občasno mogoče opaziti uriniranje in defekacijo. Vsi učinki so bili prehodne narave.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali);
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali);
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali);
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali) in
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pred dajanjem je treba natančno določiti telesno maso.

Analgezija

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

Mačke: 0,3 mg do 0,6 mg metadon HCl na kilogram telesne mase, i.m., (kar ustreza 0,03 ml/kg 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 injiciranju ter do 10 minut po intravenskem injiciranju. 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 mg do 1 mg metadon HCl na kilogram telesne mase, i.v., s.c. ali i.m., (kar ustreza 0,05 ml/kg do 0,1 ml/kg)

Kombinacije, npr.:

- 0,5 mg metadon HCl 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 metadon HCl 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 mg do 1 mg metadon HCl na kilogram telesne mase, i.v. ali i.m., (kar ustreza 0,05 ml/kg 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 mg do 0,6 mg metadon HCl na kilogram telesne mase, i.m., (kar ustreza 0,03 ml/kg 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 smete prebosti več kot 20-krat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje 8.

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, navedenega na nalepki in škatli po oznaki 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 zaščiteni pred sončno svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčene raztopine uporabiti takoj.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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 uporabo pri živalih

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 nehotenem samo-injiciranju povzroči respiratorno depresijo. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in usti ter pri ravnanju z zdravilom uporabljajte nepremočljive 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.

NASVET ZA ZDRAVNIKE: 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 antagonist nalogsona.

Brežost in laktacija

Metadon prehaja preko placente.

Študije na laboratorijskih živalih so pokazale škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja.

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brežosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za sočasno uporabo z nevroleptiki glejte poglavje 8.

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 (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

1,5-kratno preveliko odmerjanje je povzročilo učinke, opisane v poglavju 6.

Mačke: V primeru prevelikega odmerjanja (> 2 mg/kg) je mogoče opaziti naslednje znake: povečano salivacijo, 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.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z raztopinami za infundiranje, navedenimi v poglavju 8.

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

1.4.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

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

VETCONSULT PHARMA d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana, Slovenija