

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Insistor vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Metadonhydroklorid	10 mg
(tilsvarer 8,9 mg metadon)	

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

- Analgesi (smertelindring).
- Premedikasjon før generell anestesi (narkose) eller nevroleptanalgesi (opphevelse av smertefølelsen) i kombinasjon med et nevroleptikum (har innvirkning på nervesystemet).
-

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med uttalt respirasjonssvikt (pustevansker).

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt lever- og nyrefunksjon.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

På grunn av varierende individuell respons på metadon, bør dyr overvåkes regelmessig for å sikre tilstrekkelig effekt i ønsket tidsrom.

En grundig klinisk undersøkelse skal foretas før bruk av preparatet.

Hos katt ses pupillutvidelse lenge etter at den analgetiske (smertestillende) effekten har opphørt. Det er derfor ikke en adekvat parameter for å vurdere klinisk effekt av tilført dose.

Greyhound kan trenge høyere doser enn andre raser for å oppnå effektive plasmanivåer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Metadon kan i enkelte tilfeller medføre respirasjonsdepresjon (pustevansker), og som med andre opioider skal det utvises forsiktighet ved behandling av dyr med nedsatt respirasjonsfunksjon, eller hos dyr som får legemidler som kan medføre respirasjonsdepresjon.

For å sikre sikker bruk av preparatet bør behandlede dyr overvåkes regelmessig, inkludert undersøkelse av hjerte- og respirasjonsfrekvens.

Siden metadon metaboliseres i leveren, kan effektens intensitet og varighet påvirkes hos dyr med nedsatt leverfunksjon.

Bruk av preparatet ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk kan medføre høyere risiko. Sikkerhet ved bruk av metadon til hunder yngre enn 8 uker og katter yngre enn 5 måneder har ikke blitt vist.

Effekten av opioider ved hodeskade avhenger av skadetype og alvorlighetsgrad, samt respirasjonsstøtten som gis.

Sikkerhet ved bruk av metadon til katt med nedsatt allmenntilstand er ikke fullstendig klarlagt.

På grunn av risiko for eksitasjon, bør gjentatt administrasjon til katt foretas med forsiktighet.

Nytte/risikovurdering bør foretas av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Metadon kan gi respirasjonsdepresjon som følge av søl på huden eller utilsiktet selvinjeksjon.

Unngå kontakt med hud, øyne og munn, og bruk ugjennomtrengelige hansker ved håndtering av preparatet. Ved søl på hud eller sprut i øynene, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann.

Ta av tilsølte klær.

Personer med kjent overfølsomhet overfor metadon bør unngå kontakt med preparatet. Metadon kan forårsake dødfødsler. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men IKKE KJØR BIL, siden sedasjon kan forekomme.

Til legen: Metadon er et opioid med toksisitet som kan medføre kliniske symptomer inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon (lavt blodtrykk) og koma. Dersom respirasjonsdepresjon oppstår, bør assistert ventilasjon igangsettes. Administrering av opioidantagonisten nalokson anbefales for å motvirke symptomene.

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Metadon passerer over placenta (kan krysse morkaken).

Studier i laboratoriedyr har bevist bivirkninger med effekt på reproduksjon.

Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

For samtidig bruk med nevroleptika, se avsnitt «Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte».

Metadon kan forsterke virkningen av analgetika (smertestillende), CNS (sentralnervesystemet) dpendende legemidler og legemidler som medfører respirasjonsdepresjon.

Bruk av preparatet samtidig eller rett etter buprenorfin kan føre til manglende effekt.

Overdosering:

1,5 ganger overdose medførte effektene beskrevet i Bivirkninger.

Katt: Ved overdosering (> 2 mg/kg) kan følgende symptomer observeres: økt salivasjon, eksitasjon, bakkensparalyse (lammelse av bakbena) og tap av opprettingsrefleks. Anfall, kramper og hypoksi (oksygenmangel) er sett hos noen katter. En dose på 4 mg/kg kan være fatalt hos katter.

Respirasjonsdepresjon er beskrevet.

Hund: Respirasjonsdepresjon er beskrevet.

Metadon kan motvirkes av nalokson. Nalokson skal gis inntil effekt. Det anbefales en startdose på 0,1 mg/kg intravenøst.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt infusjonsvæsker angitt i avsnitt «Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte».

Preparatet er uforlikelig med injeksjonsvæsker som inneholder meloksikam, og andre ikke-vandige oppløsninger.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Respirasjonsdepresjon, Slikking av lepper¹, Ufrivillig defekasjon¹, Diaré¹, Eksitasjon¹, Vokalisering¹, Urinering¹, Mydriasis¹ (utvidelse av pupillene), Hyperalgesi (økt følsomhet for smerte), Hypertermi¹ (økt kroppstemperatur)

Alle reaksjoner var forbigående.

¹ Milde

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Respirasjonsdepresjon, Pesing¹, Uregelmessig respirasjon¹, Bradykardi (sakte hjerteslag), Slikking av lepper¹, Hypersalivasjon¹ (økt spyttproduksjon), Ufrivillig defekasjon², Vokalisering¹, Hypotermi¹ (lav kroppstemperatur), Urinering², Skjelving¹, Fiksert blikk¹

Alle reaksjoner var forbigående.

¹ Milde

² Kan forekomme i løpet av den første timen etter dosering

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund: Intravenøs (i blodåre), intramuskulær (i muskelen), eller subkutan (under huden) bruk.

Katt: Intramuskulær bruk (i muskelen).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Analgesi (smertelindring)

Hund:

0,5 mg – 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, s.c., i.m. eller i.v. (tilsvarer 0,05 ml/kg – 0,1 ml/kg)

Katt:

0,3 mg – 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, i.m. (tilsvarer 0,03 ml/kg – 0,06 ml/kg)

For å sikre nøyaktig dosering til katt, bør det brukes en kalibrert sprøyte ved tilførsel av preparatet.

Siden respons på metadon varierer individuelt og delvis er avhengig av dosering, pasientens alder, individuelle forskjeller med hensyn til smertefølsomhet og allmenntilstand, bør optimalt doseringsregime tilpasses individuelt.

Hos hund inntreffer effekten 1 time etter subkutan (under huden) administrasjon, omtrent 15 minutter etter intramuskulær (i muskelen) injeksjon og innen 10 minutter etter intravenøs (i blodåren) injeksjon. Effektens varighet er ca. 4 timer etter intramuskulær (i muskelen) eller intravenøs (i blodåren) administrasjon.

Hos katt inntreffer effekt 15 minutter etter intramuskulær (i muskelen) administrasjon, og gjennomsnittlig effektvarighet er 4 timer.

Dyret skal undersøkes regelmessig for å vurdere om ytterligere analgesi (smertelindring) er nødvendig.

Premedikasjon (før anestesi) og/eller nevroleptanalgesi (fjerning av følelsen av smerte)

Hund:

Metadonhydroklorid 0,5 mg – 1 mg per kg kroppsvekt, i.v., s.c. eller i.m. (tilsvarer 0,05 ml/kg – 0,1 ml/kg)

Kombinasjoner, f.eks.:

- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvekt, i.v. (tilsvarer 0,05 ml/kg) + f.eks. midazolam eller diazepam
Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran i oksygen.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvekt, i.v. (tilsvarer 0,05 ml/kg) + f.eks. acepromazin
Induksjon med tiopental eller propofol inntil effekt, vedlikehold med isofluran i oksygen eller induksjon med diazepam og ketamin.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg – 1,0 mg/kg kroppsvekt, i.v. eller i.m. (tilsvarer 0,05 ml/kg – 0,1 ml/kg) + α_2 -agonist (f.eks. xylazin eller medetomidin)
Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran i oksygen i kombinasjon med fentanyl eller total intravenøs anestesi (TIVA)-protokoll. Vedlikehold med propofol i kombinasjon med fentanyl.

TIVA-protokoll: induksjon med propofol, inntil effekt. Vedlikehold med propofol og remifentanyl. Kjemisk-fysikalsk kompatibilitet er kun vist for fortykning 1:5 med følgende infusjonsvæsker: natriumklorid 0,9 % oppløsning, Ringers løsning, Ringer laktat og glukose 5 % oppløsning.

Katt:

- Metadonhydroklorid 0,3 mg/kg – 0,6 mg/kg kroppsvekt, i.m. (tilsvarer 0,03 ml/kg – 0,06 ml/kg)
 - Induksjon med benzodiazepin (f.eks. midazolam) og dissosiativum stoff (f.eks. ketamin).
 - Sammen med beroligende legemiddel (f.eks. acepromazin) og NSAID (meloksikam) eller sedativum (anestesimiddel) (f.eks. α_2 -agonist).
 - Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran i oksygen.

Dosering avhenger av ønsket grad av analgesi (smertelindring) og sedasjon (anestesi), ønsket varighet av effekt og samtidig bruk av andre analgetika (smertestillende) og anestetika.

I kombinasjon med andre preparater kan lavere doser brukes.

For sikker bruk med andre preparater, se relevant produktliteratur.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 20 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Se avsnitt: Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparat krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Holdbarhet etter fortynning i følge bruksanvisningen: Kjemisk og fysikalsk stabilitet av fortynninger er vist i 24 timer ved 25 °C, beskyttet mot lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortynninger brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 17-11721

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

<17. Ytterligere informasjon>