

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Insistor vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metadonhydroklorid	10 mg
(motsvarande 8,9 mg metadon)	

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Klar, färglös till lätt ljusgul lösning.

3. Djurslag

Hundar och katter.



4. Användningsområden

- Analgesi (smärtlindring)
- Premedicinering för narkos eller neuroleptanalgesi i kombination med ett neuroleptikum.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt andningsfunktion.

Använd inte till djur med svårt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

På grund av den varierande individuella effekten av metadon ska djuren kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt under tillräckligt lång tid.

Användning av läkemedlet måste föregås av en noggrann klinisk undersökning.

Hos katter kan vidgade pupiller ses långt efter att den smärtstillande effekten har försvunnit. Det är därför inte ett lämpligt sätt att utvärdera den kliniska effekten av given dos.

Vinhundar kan behöva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Metadon kan ibland orsaka andningsdepression och liksom med andra opiater ska försiktighet iakttas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan orsaka andningsdepression. För att säkerställa säker användning av läkemedlet ska behandlade djur kontrolleras regelbundet, inklusive undersökning av hjärtfrekvens och andningsfrekvens.

Eftersom metadon metaboliseras via levern, kan intensiteten och durationen av dess effekt påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan det finnas större risker i samband med användning av läkemedlet.

Metadons säkerhet har inte förevisats hos hundar som är yngre än 8 veckor eller katter som är yngre än 5 månader.

Effekten av en opioid på en skallskada beror på skadans typ och svårighetsgrad samt vilken andningshjälp som ges.

Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt nedsatta katter. På grund av risken för excitation (oro/upphetsning) bör upprepad behandling av katter användas med försiktighet.

En bedömning av nytta-/riskförhållandet för användning av läkemedlet ska göras av behandlande veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metadon kan orsaka nedsatt andningsfunktion efter spill på huden eller oavsiktlig självinjektion.

Undvik kontakt med hud, ögon och mun och bär täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder.

Personer med känd överkänslighet mot metadon bör undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Läkemedlet bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan förekomma.

Till läkaren: Metadon är en opioid vars toxicitet kan ge kliniska effekter, däribland andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. Om andningsdepression uppstår ska kontrollerad ventilation sättas in. Administrering av opioidantagonisten naloxon rekommenderas för att häva symtomen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Metadon passerar placentan (moderkakan).

Studier på laboratoriedjur har visat belägg för negativa effekter på reproduktion.

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För samtidig användning tillsammans med neuroleptika, se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)".

Metadon kan öka effekterna av smärtstillande läkemedel, CNS hämmare (läkemedel som påverkar centrala nervsystemet) och substanser som orsakar nedsatt andningsfunktion. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedlet buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Överdoser:

En överdos om 1,5 gånger den normala dosen resulterade i de effekter som beskrivs i "Biverkningar".

Katter: Vid överdosering (mer än 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivavsöndring, excitation (oro/upphetsning), bakbensförflamning och förlust av balansreflexen (den posturala reflexen). Kramper, konvulsioner och syrebrist noterades också hos några katter. En dos om 4 mg/kg kan vara dödlig för katter. Andningsdepression (nedsatt andning) har beskrivits.

Hund: Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Metadon kan motverkas av naloxon. Naloxon ska ges tills effekt uppstår. En startdos om 0,1 mg/kg intravenöst rekommenderas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med något annat läkemedel förutom de infusionsvätskor som anges i avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”.

Läkemedlet är inte blandbart med injektionsvätskor innehållande meloxicam eller annan icke vattenhaltig vätska.

7. Biverkningar

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Nedsatt andning, Läppslickning¹, Oavsiktlig tarmtömning¹, Diarré¹, Oro/upphetsning¹, Vokalisering¹, Urinering¹, Förstorade puppiller¹, Ökad smärtskänslighet, Ökad kroppstemperatur¹

Alla reaktioner är övergående

¹Mild

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Nedsatt andning, Flämtning¹, Oregelbunden andning¹, Minskad hjärtrytm, Läppslickning¹, Salivavsöndring¹, Oavsiktlig tarmtömning², Vokalisering¹, Sänkt kroppstemperatur¹, Urinering², kroppsdarrningar¹, Stirrande blick¹.

Alla reaktioner är övergående

¹Mild

²Kan ses inom den första timmen efter dosering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hundar: Intravenös (i ett blodkärl), intramuskulär (i muskeln) eller subkutan (under huden) användning.

Katter: Intramuskulär (i muskeln) användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt

Analgesi (smärtlindring)

Hundar: 0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt s.c.(subkutan), i.m. (intramuskulärt) eller i.v. (intravenöst) (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg)

Katter: 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt i.m. (intramuskulärt) (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg). För att säkerställa korrekt dosering för katter, bör en lämpligt graderad spruta användas för att ge produkten.

Eftersom det individuella svaret på metadon varierar och delvis beror på dosen, bör den optimala dosen beräknas individuellt baserat på patientens ålder, individuella skillnader i smärtkänslighet och allmäntillstånd (sjukdomar m.m.).

Hund: Effekten sätter in 1 timme efter subkutan injektion, ungefär 15 minuter efter intramuskulär injektion och inom 10 minuter efter intravenös injektion. Effekten varar i ungefär 4 timmar efter intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: Effekten sätter in 15 minuter efter intramuskulär injektion och varar i ungefär 4 timmar.

Djuret bör undersökas regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi behövs därefter.

Premedicinering och/eller neuroleptanalgesi

Hundar:

Metadonhydroklorid 0,5 till 1,0 mg/kg kroppsvikt i.v., s.c. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg).

Kombinationer, t.ex.:

- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. midazolam eller diazepam.
Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. acepromazin.
Induktion med tiopental eller propofol tills effekt erhålls, underhåll med isofluran i syrgas eller induktion med diazepam och ketamin.
- Metadonhydroklorid 0,5 till 1,0 mg/kg kroppsvikt i.v. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg), + α_2 -agonist (t.ex. xylazin eller medetomidin).
Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas i kombination med fentanyl eller total intravenös anestesi (TIVA): underhåll med propofol i kombination med fentanyl.

TIVA: induktion med propofol tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanyl.

Kemisk och fysikalisk kompatibilitet har endast visats för spädningar 1:5 med följande infusionsvätskor, lösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringers lösning, Ringers laktatlösning och glukos 5 %.

Katter:

- Metadonhydroklorid 0,3 till 0,6 mg/kg kroppsvikt i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg)
 - Induktion med bensodiazepiner (t.ex. midazolam) och ett dissociativt anestetikum (t.ex. ketamin).
 - Med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och ett NSAID (meloxicam) eller ett sedativum (t.ex. α_2 -agonist).
 - Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering, önskad effektduration och samtidig användning av andra analgetika och anestetika (smärtstillande/bedövningsmedel).

Vid användning i kombination med andra läkemedel kan lägre doser användas.

För säker användning tillsammans med andra veterinärmedicinska läkemedel hänvisas till relevant produktlitteratur.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Se: Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Exp”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädningar har visats för 24 timmar vid 25 °C i skydd från ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör spädningarna användas omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 56433

Förpackningsstorlek:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)76 7834810
E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.