

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Insistor 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Methadonhydrochlorid 10 mg
(entsprechend 8,9 mg Methadon)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.



4. Anwendungsgebiete

- Analgesie
- Prämedikation zur Allgemeinanästhesie oder Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Neuroleptikum

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit erheblicher Beeinträchtigung der Atemfunktion.
Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da die Tiere individuell unterschiedlich auf Methadon ansprechen, sollten sie regelmäßig überwacht werden, um eine ausreichende Wirksamkeit über die gewünschte Wirkdauer zu erzielen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss eine sorgfältige klinische Untersuchung erfolgen.

Bei Katzen bleibt die Pupillendilatation noch lange nach dem Nachlassen der analgetischen Wirkung bestehen. Deshalb ist dies kein geeigneter Parameter, um die klinische Wirksamkeit der verabreichten Dosis zu beurteilen.

Bei Windhunden sind eventuell höhere Dosen als bei anderen Hunderassen erforderlich, um wirksame Plasmaspiegel zu erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Methadon kann gelegentlich eine Atemdepression hervorrufen, und wie bei anderen Opioiden ist bei der Anwendung bei Tieren mit beeinträchtigter Atemfunktion oder Tieren, denen gleichzeitig andere potentiell atemdepressive Arzneimittel verabreicht werden, Vorsicht geboten. Um eine sichere Anwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sind behandelte Tiere regelmäßig zu überwachen, einschließlich der Kontrollen von Herz- und Atemfrequenz.

Bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion können Wirkungsintensität und Wirkdauer abweichen, da Methadon in der Leber metabolisiert wird.

Bei eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Schock kann das Anwendungsrisiko des Tierarzneimittels erhöht sein.

Die Sicherheit von Methadon ist bei Hunden unter 8 Wochen sowie bei Katzen unter 5 Monaten nicht belegt.

Die Auswirkungen eines Opioids bei Kopfverletzungen hängen von der Art und vom Schweregrad der Verletzung sowie von den durchgeführten Maßnahmen zur Unterstützung der Atmung ab.

Die Anwendungssicherheit wurde bei Katzen mit klinischer Beeinträchtigung nur unvollständig untersucht. Aufgrund des Risikos von Exzitationen sollte eine wiederholte Verabreichung bei Katzen mit Vorsicht erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Methadon kann nach Hautexposition oder nach versehentlicher Selbstinjektion eine Atemdepression hervorrufen. Kontakt mit der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Schutzhandschuhe tragen. Bei versehentlicher Haut- oder Augenexposition sofort mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methadon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Methadon kann Totgeburten verursachen. Schwangeren Frauen wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht zu handhaben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es darf aber AUF KEINEN FALL ein FAHRZEUG GELENKT werden, da eine Sedierung eintreten kann.

Hinweis für Ärzte: Methadon ist ein Opioid, dessen toxische Wirkungen klinische Symptome wie Atemdepression oder Apnoe, Sedierung, Hypotonie und Koma hervorrufen können. Beim Auftreten von Atemdepression sollte kontrolliert beatmet werden. Zur Aufhebung dieser Symptome wird die Gabe des Opioidantagonisten Naloxon empfohlen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Methadon passiert die Plazentaschranke.

Studien an Labortieren haben nachteilige Auswirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zur gleichzeitigen Anwendung mit Neuroleptika siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Methadon kann die Wirkungen von Analgetika, Substanzen mit hemmender Wirkung auf das Zentralnervensystem sowie Atemdepressiva verstärken. Die gleichzeitige oder anschließende Verabreichung mit Buprenorphin kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen.

Überdosierung:

Eine 1,5-fache Überdosierung führte zu den in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Wirkungen.

Katzen: Bei Überdosierung (> 2 mg/kg) können folgende Anzeichen beobachtet werden: vermehrtes Speicheln, Exzitationen, Lähmung der Hinterläufe und Verlust des Stellreflexes. Bei einigen Katzen wurden auch Krämpfe, Konvulsionen und Hypoxie beobachtet. Eine Dosis von 4 mg/kg kann bei Katzen tödlich sein. Atemdepression wurde beschrieben.

Hunde: Atemdepression wurde beschrieben.

Methadon kann mit Naloxon antagonisiert werden. Naloxon sollte nach Wirkung dosiert werden. Als Initialdosis werden 0,1 mg/kg intravenös empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ aufgeführten Infusionslösungen.

Das Tierarzneimittel ist mit Meloxicam-haltigen Injektionslösungen und allen anderen nichtwässrigen Lösungen inkompatibel.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Atemdepression, Lippenbelecken¹, Unwillkürlicher Stuhlgang¹, Durchfall¹, Erregung¹, Vokalisation¹, Urinieren¹, Mydriasis¹ (Erweiterte Pupillen), Überempfindlichkeit gegen Schmerzen, Hyperthermie¹ (Erhöhte Körpertemperatur).

Alle Reaktionen waren vorübergehend.

¹Mild.

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Atemdepression, Hecheln¹, Unregelmäßige Atmung¹, Bradykardie (Langsame Herzfrequenz), Lippenbelecken¹, Hypersalivation¹, Unwillkürliche Defäkation², Vokalisation¹, Hypothermie¹ (Niedrige Körpertemperatur), Urinieren², Tremor¹, Starren¹.

Alle Reaktionen waren vorübergehend.

¹Mild.

²Gelegentlich innerhalb der ersten Stunde nach der Einnahme.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde: Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Katzen: Intramuskuläre Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Analgesie

Hunde: 0,5 bis 1 mg Methadon-HCl pro kg Körpergewicht s.c., i.m. oder i.v. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg)

Katzen: 0,3 bis 0,6 mg Methadon-HCl pro kg Körpergewicht i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg)

Um eine genaue Dosierung bei Katzen sicherzustellen, ist zur Verabreichung des Tierarzneimittels eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden.

Da das individuelle Ansprechen auf Methadon variiert und teilweise von der Dosierung, dem Alter des Tieres, individuellen Unterschieden in der Schmerzempfindung und dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema individuell ermittelt werden.

Bei Hunden tritt die Wirkung 1 Stunde nach subkutaner Verabreichung, etwa 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion und innerhalb von 10 Minuten nach intravenöser Injektion ein. Die Wirkdauer beträgt nach intramuskulärer oder intravenöser Gabe etwa 4 Stunden.

Bei Katzen setzt die Wirkung 15 Minuten nach intramuskulärer Gabe ein und hält durchschnittlich 4 Stunden lang an.

Das Tier sollte regelmäßig untersucht werden, um festzustellen, ob im weiteren Verlauf eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist.

Prämedikation und/oder Neuroleptanalgesie

Hunde:

Methadon-HCl 0,5 bis 1 mg/kg Körpergewicht i.v., s.c. oder i.m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg)

Kombinationen sind z. B.:

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z. B. Midazolam oder Diazepam
Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.
- Methadon-HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z. B. Azepromazin
Narkoseeinleitung mit Thiopental oder Propofol nach Wirkung, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff oder Einleitung mit Diazepam und Ketamin.
- Methadon-HCl 0,5 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht i.v. oder i.m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg) + α_2 -Agonist (z. B. Xylazin oder Medetomidin)
Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff in Kombination mit Fentanyl oder TIVA-Protokoll (total intravenöse Anästhesie): Aufrechterhaltung mit Propofol in Kombination mit Fentanyl.

TIVA-Protokoll: Einleitung mit Propofol, nach Wirkung. Aufrechterhaltung mit Propofol und Remifentanyl.

Die chemisch-physikalische Kompatibilität ist nur mit folgenden Infusionslösungen im Verdünnungsverhältnis 1:5 nachgewiesen: Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Ringer-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung und Glukose-Lösung 5 %.

Katzen:

- Methadon-HCl 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg)
 - Narkoseeinleitung mit einem Benzodiazepin (z. B. Midazolam) und einem dissoziativen Anästhetikum (z. B. Ketamin).
 - Narkoseeinleitung mit einem Tranquilizer (z. B. Acepromazin) und einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum (Meloxicam) oder einem Sedativum (z. B. einem α_2 -Agonisten).
 - Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.

Die Dosierung ist abhängig vom gewünschten Grad der Analgesie und Sedierung, der gewünschten Wirkdauer sowie von der gleichzeitigen Anwendung weiterer Analgetika und Anästhetika.

Bei Verabreichung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln können niedrigere Dosierungen angewendet werden.

Zur sicheren Anwendung zusammen mit anderen Tierarzneimitteln sind die jeweiligen Produktinformationen zu beachten.

Der Stopfen sollte nicht häufiger als 20mal durchstoichen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: Die chemische und physikalische Stabilität der Verdünnungen ist über 24 Stunden bei 25 °C und Lichtschutz belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Verdünnungen unverzüglich verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V531386

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen