

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Insistor 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Methadone hydrochloride	10 mg
(ισοδύναμο με 8,9 mg Methadone)	

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Αναλγησία
- Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για γενική αναισθησία ή νευροληπτοαναλγησία σε συνδυασμό με ένα νευροληπτικό φάρμακο

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με προχωρημένη αναπνευστική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με βαριά ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Λόγω της μεταβλητής ανταπόκρισης του εκάστοτε ζώου στη μεθαδόνη, τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής αποτελεσματικότητα για την επιθυμητή διάρκεια δράσης.

Διεξοδική κλινική εξέταση πρέπει να προηγείται της χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Στις γάτες, διαστολή της κόρης των οφθαλμών παρατηρείται πολύ μετά την υποχώρηση της αναλγητικής δράσης. Ως εκ τούτου, δεν αποτελεί επαρκή παράμετρο για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας της χορηγηθείσας δόσης.

Οι σκύλοι φυλής Γκρεϊχάουντ μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις απ' ότι φυλές για την επίτευξη αποτελεσματικών επιπέδων στο πλάσμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η μεθαδόνη μπορεί ορισμένες φορές να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και, όπως με άλλα οπιοειδή, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή ζώων που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης της καρδιακής συχνότητας και της αναπνευστικής συχνότητας.

Καθώς η μεθαδόνη μεταβολίζεται από το ήπαρ, η ένταση και η διάρκεια δράσης της μπορεί να επηρεαστεί σε ζώα με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Σε περίπτωση νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής δυσλειτουργίας ή καταπληξίας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να σχετίζεται με μεγαλύτερο κίνδυνο.

Η ασφάλεια της μεθαδόνης δεν έχει καταδειχθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων και σε γάτες ηλικίας κάτω των 5 μηνών.

Η επίδραση των οπιοειδών στα τραύματα της κεφαλής εξαρτάται από τον τύπο και τη βαρύτητα του τραύματος, καθώς και από την παρεχόμενη αναπνευστική υποστήριξη.

Η ασφάλεια δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε γάτες των οποίων η κλινική κατάσταση έχει θιγεί. Λόγω του κινδύνου διέγερσης, η επανειλημμένη χορήγηση στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου αναφορικά με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η μεθαδόνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τυχαίας αυτοένεσης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και το στόμα και φοράτε αδιάβροχα γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονες ποσότητες νερού. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεθαδόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η μεθαδόνη μπορεί δυνητικά να προκαλέσει θνησιγένεια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς μπορεί να υπάρξει καταστολή.

Προς τον ιατρό: Η μεθαδόνη είναι ένα οπιοειδές, η τοξικότητα του οποίου μπορεί να προκαλέσει κλινικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναπνευστικής καταστολής ή της άπνοιας, της καταστολής, της υπότασης και του κόματος. Όταν εμφανίζεται αναπνευστική καταστολή, πρέπει να ξεκινά ελεγχόμενος αερισμός. Συνιστάται χορήγηση του ανταγωνιστή των οπιοειδών ναλοξόνης για την αναστροφή των συμπτωμάτων.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Η μεθαδόνη διαπερνά τον πλακούντα.

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έχουν δείξει ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για την ταυτόχρονη χρήση με νευροληπτικά, ανατρέξτε στην παράγραφο Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.

Η μεθαδόνη μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις των αναλγητικών, των αναστολέων του κεντρικού νευρικού συστήματος και των ουσιών που προκαλούν αναπνευστική καταστολή. Η ταυτόχρονη ή επακόλουθη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με βουπρενορφίνη μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη αποτελεσματικότητας.

Υπερδοσολογία:

Χορήγηση δόσης 1,5 φορές υψηλότερης από τη συνιστώμενη οδήγησε στις επιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Γάτες: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας (> 2 mg/kg) δυνατόν να παρατηρηθούν τα εξής συμπτώματα: αυξημένη σιελόρροια, διέγερση, παράλυση πίσω άκρων και απώλεια του ορθοστατικού αντανακλαστικού. Επιληπτικές κρίσεις, σπασμοί και υποξία καταγράφηκαν επίσης σε ορισμένες γάτες. Μια δόση 4 mg/kg θα μπορούσε να αποβεί μοιραία στις γάτες. Έχει καταγραφεί αναπνευστική καταστολή.

Σκύλοι: Έχει καταγραφεί αναπνευστική καταστολή.

Η μεθαδόνη μπορεί να ανταγωνιστεί τη ναλοξόνη. Η ναλοξόνη πρέπει να χορηγείται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Συνιστάται δόση έναρξης 0,1 mg/kg ενδοφλεβίως.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πέραν των διαλυμάτων έγχυσης που υποδεικνύονται στην παράγραφο Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι συμβατό με ενέσιμα υγρά που περιέχουν μελοξικάμη ή με οποιοδήποτε άλλο μη υδατικό διάλυμα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Αναπνευστική καταστολή, Γλείψιμο χειλιών¹, Ακούσια αφόδευση¹, Διάρροια¹, Διέγερση¹, Υπερφωνία¹, Ούρηση¹, Μυδρίαση¹ (Διεσταλμένες κόρες), Υπερευαισθησία στον πόνο, Υπερθερμία¹ (Αυξημένη θερμοκρασία σώματος).

Όλες οι αντιδράσεις ήταν παροδικές.

¹Ηπιο

Σκύλοι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Αναπνευστική καταστολή, Λαχάνιασμα¹, Ανώμαλη αναπνοή¹, Βραδυκαρδία (Αργός καρδιακός ρυθμός), Γλείψιμο χειλιών¹, Υπερσιελόρροια¹, Ακούσια αφόδευση², Υπερφωνία¹, Υποθερμία¹ (Χαμηλή θερμοκρασία σώματος), Ούρηση², Τρέμουλο¹, Απλανές βλέμμα¹

Όλες οι αντιδράσεις ήταν παροδικές.

¹Ηπιο

²Περιστασιακό μέσα στην πρώτη ώρα μετά την δόση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι: Ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Γάτες: Ενδομυϊκή χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Αναλγησία

Σκύλοι: 0,5 έως 1 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης ανά kg σωματικού βάρους, υποδορίως (s.c.), ενδομυϊκώς (i.m.) ή ενδοφλεβίως (i.v.) (αντιστοιχεί σε 0,05 έως 0,1 ml/kg)

Γάτες: 0,3 έως 0,6 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης ανά kg σωματικού βάρους, i.m. (αντιστοιχούν σε 0,03 έως 0,06 ml/kg)

Για να διασφαλίζεται η ακρίβεια της χορήγησης στις γάτες, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Καθώς η εκάστοτε ανταπόκριση στη μεθαδόνη ποικίλλει και εξαρτάται εν μέρει από τη δοσολογία, την ηλικία του ασθενούς, τις ατομικές διαφορές στην ευαισθησία στον πόνο και τη γενική κατάσταση, το βέλτιστο δοσολογικό σχήμα πρέπει να καθορίζεται σε ατομική βάση.

Στους σκύλους, η έναρξη δράσης είναι 1 ώρα μετά την υποδόρια χορήγηση, περίπου 15 λεπτά μετά την ενδομυϊκή ένεση και εντός 10 λεπτών μετά την ενδοφλέβια ένεση. Η διάρκεια δράσης είναι περίπου 4 ώρες έπειτα από ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Στις γάτες, έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση, η έναρξη δράσης είναι 15 λεπτά και η διάρκεια δράσης είναι 4 ώρες κατά μέσο όρο.

Το ζώο πρέπει να εξετάζεται τακτικά για να αξιολογείται αν απαιτείται επακόλουθη επιπλέον αναλγησία.

Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή ή/και νευροληπτοαναλγησία

Σκύλοι:

0,5-1 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης/kg σωματικού βάρους, i.v., s.c. ή i.m. (αντιστοιχεί σε 0,05 έως 0,1 ml/kg)

Παραδείγματα συνδυασμών:

- 0,5 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης/kg σωματικού βάρους, i.v. (αντιστοιχεί σε 0,05 ml/kg) + π.χ. μιδαζολάμη ή διαζεπάμη.
Εγκατάσταση αναισθησίας με προποφόλη, διατήρηση με ισοφλουράνιο σε οξυγόνο.
- 0,5 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης/kg σωματικού βάρους, i.v. (αντιστοιχεί σε 0,05 ml/kg) + π.χ. ακεπρομαζίνη
Εγκατάσταση αναισθησίας με θειοπεντάλη ή προποφόλη έως την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος, διατήρηση με ισοφλουράνιο σε οξυγόνο ή εγκατάσταση με διαζεπάμη και κεταμίνη.
- 0,5-1,0 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης/kg σωματικού βάρους, i.v. ή i.m. (αντιστοιχεί σε 0,05 έως 0,1 ml/kg), + α₂ αγωνιστής (π.χ. ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη).
Εγκατάσταση αναισθησίας με προποφόλη, διατήρηση με ισοφλουράνιο σε οξυγόνο σε συνδυασμό με φαιτανύλη ή πρωτόκολλο ολικής ενδοφλέβιας αναισθησίας (TIVA): διατήρηση με προποφόλη σε συνδυασμό με φαιτανύλη.

Πρωτόκολλο TIVA: εγκατάσταση με προποφόλη, έως την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Διατήρηση με προποφόλη και ρεμφαιντανύλη. Η χημική-φυσική συμβατότητα έχει καταδειχθεί μόνο για αραιώσεις 1:5 με τα εξής διαλύματα προς έγχυση: χλωριούχο νάτριο 0,9%, διάλυμα Ringer, διάλυμα Ringer με γαλακτικό και γλυκόζη 5%.

Γάτες:

- 0,3 έως 0,6 mg υδροχλωρικής μεθαδόνης/kg σωματικού βάρους, i.m. (αντιστοιχούν σε 0,03 έως 0,06 ml/kg)
 - Εγκατάσταση με βενζοδιαζεπίνη (π.χ. μιδαζολάμη) και διαχωριστικό αναισθητικό (π.χ. κεταμίνη).
 - Με ηρεμιστικό (π.χ. ακεπρομαζίνη) και ΜΣΑΦ (μελοξικάμη) ή κατασταλτικό (π.χ. α₂ αγωνιστής).
 - Εγκατάσταση αναισθησίας με προποφόλη, διατήρηση με ισοφλουράνιο σε οξυγόνο.

Οι δόσεις εξαρτώνται από τον επιθυμητό βαθμό αναλγησίας και καταστολής, την επιθυμητή διάρκεια δράσης και την ταυτόχρονη χρήση άλλων αναλγητικών και αναισθητικών.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χαμηλότερες δοσολογίες.

Για ασφαλή χρήση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να ανατρέχετε στα σχετικά συνοδευτικά έντυπα του προϊόντος.

Το πώμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί πάνω από 20 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλέπε ενότητα: Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: Η χημική και φυσική σταθερότητα των αραιώσεων έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C, προστατευμένες από το φως. Από μικροβιολογικής άποψης, οι αραιώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής. Αυτά τα μέτρα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

EL: Πίνακας Β, χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών του Ν. 3459/2006.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: Α.Α.Κ Κύπρου: CY00812V

EL: Α.Α.Κ. ΕΟΦ: 42691/19-05-2021/K-0246301

Μεγέθη συσκευασίας:

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Neocell Ε.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 52 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd.,

Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Τηλ: 35722056300

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.