

[Version 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Insistor 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Insistor 10 mg/ml solution for injection for dogs and cats

(AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IS, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Insistor vet. 10 mg/ml solution for injection for dogs and cats

(DK, FI, NO, SE)

Insistor solution for injection for dogs and cats

(FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Metadone cloridrato	10 mg
(equivalente a 8,9 mg di metadone)	

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218)	1,0 mg
Propilparaidrossibenzoato	0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Analgesia.
- Premedicazione per anestesia generale o neuroleptoanalgesia in associazione con un farmaco neurolettico.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con insufficienza respiratoria in stadio avanzato.

Non usare in animali affetti da grave disfunzione epatica e renale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa della variabilità della risposta individuale al metadone, gli animali devono essere regolarmente monitorati per garantire un'efficacia sufficiente per la durata desiderata dell'effetto. L'uso del prodotto deve essere preceduto da un accurato esame clinico.

Nel gatto, la dilatazione della pupille persiste a lungo dopo la scomparsa dell'effetto analgesico. Non costituisce quindi un parametro idoneo a valutare l'efficacia clinica della dose somministrata.

Nei levrieri possono essere necessarie dosi maggiori rispetto ad altre razze per ottenere livelli plasmatici efficaci.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il metadone può indurre occasionalmente depressione respiratoria e, come con altri farmaci oppioidi, occorre prestare attenzione nel trattamento di animali con funzione respiratoria compromessa o animali che ricevono farmaci in grado di indurre depressione respiratoria. Per un uso sicuro del prodotto, gli animali trattati devono essere sottoposti a monitoraggio regolare, comprendente la determinazione della frequenza cardiaca e della frequenza respiratoria.

Essendo metabolizzato nel fegato, l'intensità e la durata d'azione del metadone possono essere alterate negli animali con compromissione della funzione epatica.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o shock, il rischio associato all'uso del prodotto può essere maggiore.

La sicurezza del metadone non è stata dimostrata in cani di età inferiore alle 8 settimane e in gatti di età inferiore a 5 mesi.

L'effetto degli oppioidi sulle lesioni craniche dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio fornito.

La sicurezza non è stata interamente valutata in gatti clinicamente compromessi. A causa del rischio di eccitazione, la somministrazione ripetuta nel gatto va effettuata con cautela.

Il rapporto beneficio/rischio dell'uso del prodotto deve essere valutato dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metadone può indurre depressione respiratoria in caso di versamento sulla cute o auto-iniezione accidentale. Evitare il contatto con la cute, gli occhi e la bocca e indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto. In caso di versamento sulla cute o schizzi negli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Togliere gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al metadone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il metadone può potenzialmente causare nascite di feti morti. Le donne in gravidanza non devono maneggiare il prodotto.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, perché può verificarsi sedazione.

AVVERTENZA PER I MEDICI: il metadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici, tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In presenza di depressione respiratoria deve essere avviata la ventilazione controllata. Si raccomanda la somministrazione dell'antagonista oppioide naloxone per invertire i sintomi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto comuni, dopo la somministrazione del prodotto sono state osservate le seguenti reazioni:

Gatti: si può osservare depressione respiratoria. Sono state osservate lievi reazioni eccitatorie: leccamento delle labbra, vocalizzazione, minzione, defecazione, midriasi, ipertermia e diarrea. È stata segnalata iperalgesia. Tutte le reazioni sono state transitorie.

Cani: si possono osservare depressione respiratoria e bradicardia. Sono state osservate reazioni lievi: respiro affannoso, leccamento delle labbra, salivazione, vocalizzazione, respiro irregolare, ipotermia, sguardo fisso e tremori corporei. Nella prima ora dopo la somministrazione si possono osservare occasionalmente minzione e defecazione. Tutte le reazioni sono state transitorie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il metadone diffonde attraverso la placenta.

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti avversi sulla riproduzione.

La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata nelle specie di destinazione. L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per l'uso concomitante con neurolettici, vedere paragrafo 4.9.

Il metadone può potenziare gli effetti degli analgesici, degli inibitori del sistema nervoso centrale e di sostanze che inducono depressione respiratoria. L'uso concomitante o successivo del medicinale veterinario con buprenorfina può risultare in mancanza d'efficacia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima della somministrazione, determinare accuratamente il peso corporeo.

Analgesia

Cani: da 0,5 a 1 mg di metadone HCl per kg di peso corporeo, s.c., i.m. o e.v. (corrispondenti a 0,05 - 0,1 ml/kg)

Gatti: da 0,3 a 0,6 mg di metadone HCl per kg di peso corporeo, i.m. (corrispondenti a 0,03 - 0,06 ml/kg)

Per garantire l'accuratezza del dosaggio nei gatti, utilizzare una siringa opportunamente tarata per la somministrazione del prodotto.

Poiché la risposta individuale al metadone è variabile e in parte dipendente dalla posologia, dall'età del paziente, da differenze individuali in termini di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, occorre determinare il regime posologico ottimale su base individuale.

Nei cani, l'azione inizia 1 ora dopo somministrazione sottocutanea, circa 15 minuti dopo iniezione intramuscolare ed entro 10 minuti dopo iniezione endovenosa. La durata dell'effetto è di circa 4 ore dopo somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Nei gatti, dopo somministrazione intramuscolare, l'azione inizia dopo 15 minuti e la durata dell'effetto è in media di 4 ore.

L'animale deve essere esaminato regolarmente per stabilire se successivamente sia necessaria un'ulteriore analgesia.

Premedicazione e/o neuroleptoanalgesia

Cani:

Metadone HCl 0,5 - 1 mg/kg di peso corporeo, e.v., s.c. o i.m. (corrispondenti a 0,05 - 0,1 ml/kg)

Associazioni ad es.:

- Metadone HCl 0,5 mg/kg di peso corporeo, e.v. (corrispondenti a 0,05 ml/kg) + ad es. midazolam o diazepam.
Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno.

- Metadone HCl 0,5 mg/kg di peso corporeo, e.v. (corrispondenti a 0,05 ml/kg) + ad es. acepromazina.
Induzione con tiopentone o propofol fino all'effetto, mantenimento con isoflurano in ossigeno o induzione con diazepam e ketamina.
- Metadone HCl 0,5-1,0 mg/kg di peso corporeo, e.v. o i.m. (corrispondenti a 0,05-0,1 ml/kg), + α_2 -agonista (ad es. xilazina o medetomidina).
Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno in associazione con fentanil o protocollo di anestesia endovenosa totale (*total intravenous anaesthesia*, TIVA): mantenimento con propofol in associazione con fentanil.

Protocollo TIVA: induzione con propofol, fino all'effetto. Mantenimento con propofol e remifentanil. La compatibilità chimico-fisica è stata dimostrata soltanto per diluizioni 1:5 con le seguenti soluzioni per infusione: cloruro di sodio 0,9 %, soluzione di Ringer, soluzione di Ringer lattato e glucosio 5 %.

Gatti:

- Metadone HCl 0,3-0,6 mg/kg di peso corporeo, i.m. (corrispondenti a 0,03-0,06 ml/kg)
 - Induzione con benzodiazepine (ad es. midazolam) e dissociativi (ad es. ketamina).
 - Con un tranquillante (ad es. acepromazina) e FANS (meloxicam) o sedativo (ad es. α_2 -agonista).
 - Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno.

Le dosi dipendono dal grado desiderato di analgesia e sedazione, dalla durata desiderata dell'effetto e dall'uso concomitante di altri analgesici e anestetici.

Se usato in associazione con altri prodotti, si possono utilizzare dosaggi inferiori.

Per la sicurezza d'impiego con altri medicinali veterinari, consultare la letteratura rilevante.

Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio di 1,5 volte ha indotto gli effetti descritti nel paragrafo 4.6.

Gatti: in caso di sovradosaggio (> 2 mg/kg) si possono osservare i seguenti segni: aumento della salivazione, eccitazione, paralisi degli arti posteriori e perdita del riflesso labirintico del raddrizzamento. In alcuni gatti sono stati segnalati anche crisi, convulsioni e ipossia. Una dose di 4 mg/kg può essere fatale nei gatti. È stata descritta depressione respiratoria.

Cani: è stata descritta depressione respiratoria.

Il metadone può essere antagonizzato dal naloxone. Il naloxone deve essere somministrato fino all'effetto. Si raccomanda una dose iniziale di 0,1 mg/kg per via endovenosa.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: derivati della difenilpropilamina

Codice ATCvet: QN02AC90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il metadone non è strutturalmente correlato ad altri analgesici derivati dall'oppio e si presenta come miscela racemica. Ciascun enantiomero possiede un diverso meccanismo d'azione; il d-isomero antagonizza in modo non competitivo il recettore NMDA e inibisce la ricaptazione della norepinefrina; l'l-isomero è un antagonista dei recettori μ degli oppioidi.

Esistono due sottotipi, μ_1 e μ_2 . Si ritiene che l'effetto analgesico del metadone sia mediato sia dal sottotipo μ_1 , sia dal sottotipo μ_2 , e il sottotipo μ_2 sembra mediare la depressione respiratoria e l'inibizione della motilità gastrointestinale. Il sottotipo μ_1 induce analgesia sovraspinale e i recettori μ_2 inducono analgesia spinale.

Il metadone è in grado di indurre una profonda analgesia. Può anche essere usato per la premedicazione e aiutare a ottenere sedazione in associazione con tranquillanti o sedativi. La durata dell'effetto può variare da 1,5 a 6,5 ore. Gli oppioidi inducono depressione respiratoria dose-dipendente. Dosi molto elevate possono indurre convulsioni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, il metadone viene assorbito molto rapidamente (T_{max} 5-15 min) dopo iniezione intramuscolare di 0,3-0,5 mg/kg. La T_{max} tende a essere ritardata ai livelli di dose più elevati, il che indica che un aumento della dose tende a prolungare la fase di assorbimento. Il tasso e l'entità dell'esposizione sistemica dei cani al metadone sembrano caratterizzati da una cinetica dose-indipendente (lineare) dopo somministrazione intramuscolare. La biodisponibilità è elevata e compresa tra il 65,4 e il 100 %, con una media stimata del 90 %. Dopo somministrazione sottocutanea di 0,4 mg/kg, il metadone viene assorbito più lentamente (T_{max} 15 – 140 min) e la biodisponibilità è del 79 ± 22 %.

Nei cani, il volume di distribuzione allo stato stazionario (V_{ss}) è stato di 4,84 e 6,11 l/kg rispettivamente nei maschi e nelle femmine. L'emivita terminale è compresa tra 0,9 e 2,2 ore dopo somministrazione intramuscolare ed è indipendente dalla dose e dal sesso. L'emivita terminale può essere leggermente prolungata dopo somministrazione endovenosa. L'emivita terminale è compresa tra 6,4 e 15 ore dopo somministrazione sottocutanea. La clearance plasmatica totale (CL) del metadone dopo somministrazione endovenosa è elevata, tra 2,92 e 3,56 l/h/kg o circa del 70 % - 85 % della gittata cardiaca plasmatica nei cani (4,18 l/h/kg).

Anche nei gatti, il metadone viene rapidamente assorbito dopo iniezione intramuscolare (valori di picco a 20 minuti), tuttavia, quando il prodotto viene somministrato inavvertitamente per via sottocutanea (o in un'altra area scarsamente vascolarizzata), l'assorbimento è più lento. L'emivita terminale è compresa tra 6 e 15 ore. La clearance è da media a bassa, con un valore medio (ds) di 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Il metadone viene ampiamente legato dalle proteine (dal 60 % al 90 %). Gli oppioidi sono lipofili e basi deboli. Queste proprietà fisico-chimiche favoriscono l'accumulo intracellulare. Di conseguenza, gli oppioidi hanno un ampio volume di distribuzione, che supera largamente l'acqua corporea totale. Una piccola percentuale (dal 3 % al 4 % nel cane) della dose somministrata viene escreta immodificata nelle urine; la porzione rimanente viene metabolizzata nel fegato e quindi escreta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (E 218)
Propilparaidrossibenzoato
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio (per regolare il pH)
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione delle soluzioni per infusione riportate nel paragrafo 4.9.

Il medicinale è incompatibile con le preparazioni iniettabili contenenti meloxicam o con qualsiasi altra soluzione non acquosa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: la stabilità chimica e fisica delle diluizioni è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C, al riparo dalla luce. Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro trasparente con tappo grigio rivestito in gomma clorobutilica e capsula di chiusura a strappo in alluminio o capsula di chiusura a scatto in alluminio/plastica.

Confezioni: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels
Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 flaconcino da 5 ml A.I.C. n° 105571018

Scatola contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n° 105571020

Scatola contenente 5 flaconcini da 5 ml A.I.C. n° 105571032

Scatola contenente 5 flaconcini da 10 ml A.I.C. n° 105571044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Ottobre 2021

Data dell'ultimo rinnovo: gg/mm/aaaa

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R.n. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Insistor 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Metadone cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Metadone cloridrato 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Cane: e.v., i.m., s.c.; gatto: i.m.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: la stabilità chimica e fisica delle diluizioni è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C, al riparo dalla luce. Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R.n. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 105571018

A.I.C. n° 105571020

A.I.C. n° 105571032

A.I.C. n° 105571044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flaconcini da 5 ml e da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Insistor 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Metadone cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Metadone cloridrato 10 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml, 10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cane: e.v., i.m., s.c.; gatto: i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

-

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Insistor 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Insistor 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Metadone cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Metadone cloridrato	10 mg
(equivalente a 8,9 mg di metadone)	

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E 218)	1,0 mg
Propilparaidrossibenzoato	0,2 mg

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

- Analgesia
- Premedicazione per anestesia generale o neuroleptoanalgesia in associazione con un farmaco neurolettico

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con insufficienza respiratoria in stadio avanzato.

Non usare in animali affetti da grave disfunzione epatica e renale.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto comuni, dopo la somministrazione del prodotto sono state osservate le seguenti reazioni:

Gatti: si può osservare depressione respiratoria. Sono state osservate lievi reazioni eccitatorie: leccamento delle labbra, vocalizzazione, minzione, defecazione, midriasi, ipertermia e diarrea. È stata segnalata iperalgesia. Tutte le reazioni sono state transitorie.

Cani: si possono osservare depressione respiratoria e bradicardia. Sono state osservate reazioni lievi: respiro affannoso, leccamento delle labbra, salivazione, vocalizzazione, respiro irregolare, ipotermia, sguardo fisso e tremori corporei. Nella prima ora dopo la somministrazione si possono osservare occasionalmente minzione e defecazione. Tutte le reazioni sono state transitorie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Prima della somministrazione, determinare accuratamente il peso corporeo.

Analgesia

Cani: da 0,5 a 1 mg di metadone HCl per kg di peso corporeo, s.c., i.m. o e.v. (corrispondenti a 0,05-0,1 ml/kg)

Gatti: da 0,3 a 0,6 mg di metadone HCl per kg di peso corporeo, i.m. (corrispondenti a 0,03-0,06 ml/kg)

Per garantire l'accuratezza del dosaggio nei gatti, utilizzare una siringa opportunamente tarata per la somministrazione del prodotto.

Poiché la risposta individuale al metadone è variabile e in parte dipendente dalla posologia, dall'età del paziente, da differenze individuali in termini di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, occorre determinare il regime posologico ottimale su base individuale.

Nei cani, l'azione inizia 1 ora dopo somministrazione sottocutanea, circa 15 minuti dopo iniezione intramuscolare ed entro 10 minuti dopo iniezione endovenosa. La durata dell'effetto è di circa 4 ore dopo somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Nei gatti, dopo somministrazione intramuscolare, l'azione inizia dopo 15 minuti e la durata dell'effetto è in media di 4 ore.

L'animale deve essere esaminato regolarmente per stabilire se successivamente sia necessaria un'ulteriore analgesia.

Premedicazione e/o neuroleptoanalgesia

Cani:

Metadone HCl 0,5-1 mg/kg di peso corporeo, e.v., s.c. o i.m. (corrispondenti a 0,05-0,1 ml/kg)

Associazioni ad es.:

- Metadone HCl 0,5 mg/kg di peso corporeo, e.v. (corrispondenti a 0,05 ml/kg) + ad es. midazolam o diazepam.
Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno.

- Metadone HCl 0,5 mg/kg di peso corporeo, e.v. (corrispondenti a 0,05 ml/kg) + ad es. acepromazina.
Induzione con tiopentone o propofol fino all'effetto, mantenimento con isoflurano in ossigeno o induzione con diazepam e ketamina.
- Metadone HCl 0,5-1,0 mg/kg di peso corporeo, e.v. o i.m. (corrispondenti a 0,05-0,1 ml/kg), + α_2 -agonista (ad es. xilazina o medetomidina).
Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno in associazione con fentanil o protocollo di anestesia endovenosa totale (*total intravenous anaesthesia*, TIVA): mantenimento con propofol in associazione con fentanil.

Protocollo TIVA: induzione con propofol, fino all'effetto. Mantenimento con propofol e remifentanil. La compatibilità chimico-fisica è stata dimostrata soltanto per diluizioni 1:5 con le seguenti soluzioni per infusione: cloruro di sodio 0,9 %, soluzione di Ringer, soluzione di Ringer lattato e glucosio 5 %.

Gatti:

- Metadone HCl 0,3-0,6 mg/kg di peso corporeo, i.m. (corrispondenti a 0,03-0,06 ml/kg)
 - Induzione con benzodiazepine (ad es. midazolam) e dissociativi (ad es. ketamina).
 - Con un tranquillante (ad es. acepromazina) e FANS (meloxicam) o sedativo (ad es. α_2 -agonista).
 - Induzione con propofol, mantenimento con isoflurano in ossigeno.

Le dosi dipendono dal grado desiderato di analgesia e sedazione, dalla durata desiderata dell'effetto e dall'uso concomitante di altri analgesici e anestetici.

Se usato in associazione con altri prodotti, si possono utilizzare dosaggi inferiori.

Per la sicurezza d'impiego con altri medicinali veterinari, consultare la letteratura rilevante.

Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare riferimento al paragrafo 8.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD/EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: la stabilità chimica e fisica delle diluizioni è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C, al riparo dalla luce. Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa della variabilità della risposta individuale al metadone, gli animali devono essere regolarmente monitorati per garantire un'efficacia sufficiente per la durata desiderata dell'effetto. L'uso del prodotto deve essere preceduto da un accurato esame clinico.

Nel gatto, la dilatazione della pupille persiste a lungo dopo la scomparsa dell'effetto analgesico. Non costituisce quindi un parametro idoneo a valutare l'efficacia clinica della dose somministrata. Nei levrieri possono essere necessarie dosi maggiori rispetto ad altre razze per ottenere livelli plasmatici efficaci.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il metadone può indurre occasionalmente depressione respiratoria e, come con altri farmaci oppioidi, occorre prestare attenzione nel trattamento di animali con funzione respiratoria compromessa o animali che ricevono farmaci in grado di indurre depressione respiratoria. Per un uso sicuro del prodotto, gli animali trattati devono essere sottoposti a monitoraggio regolare, comprendente la determinazione della frequenza cardiaca e della frequenza respiratoria.

Essendo metabolizzato nel fegato, l'intensità e la durata d'azione del metadone possono essere alterate negli animali con compromissione della funzione epatica.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o shock, il rischio associato all'uso del prodotto può essere maggiore.

La sicurezza del metadone non è stata dimostrata in cani di età inferiore dalle 8 settimane e in gatti di età inferiore a 5 mesi.

L'effetto degli oppioidi sulle lesioni craniche dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio fornito.

La sicurezza non è stata interamente valutata in gatti clinicamente compromessi. A causa del rischio di eccitazione, la somministrazione ripetuta nel gatto va effettuata con cautela.

Il rapporto beneficio/rischio dell'uso del prodotto deve essere valutato dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metadone può indurre depressione respiratoria in caso di versamento sulla cute o auto-iniezione accidentale. Evitare il contatto con la cute, gli occhi e la bocca e indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto. In caso di versamento sulla cute o schizzi negli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Togliere gli indumenti contaminati.

Le persone con nota ipersensibilità al metadone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il metadone può potenzialmente causare nascite di feti morti. Le donne in gravidanza non devono maneggiare il prodotto.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, perché può verificarsi sedazione.

AVVERTENZA PER I MEDICI: il metadone è un oppioide la cui tossicità può causare effetti clinici, tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In presenza di depressione respiratoria deve essere avviata la ventilazione controllata. Si raccomanda la somministrazione dell'antagonista oppioide naloxone per invertire i sintomi.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il metadone diffonde attraverso la placenta.

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato effetti avversi sulla riproduzione.

La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata nelle specie di destinazione.

L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per l'uso concomitante con neurolettici, vedere paragrafo 8.

Il metadone può potenziare gli effetti degli analgesici, degli inibitori del sistema nervoso centrale e di sostanze che inducono depressione respiratoria. L'uso concomitante o successivo del medicinale veterinario con buprenorfina può risultare in mancanza d'efficacia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio di 1,5 volte ha indotto gli effetti descritti nel paragrafo 6.

Gatti: in caso di sovradosaggio (> 2 mg/kg) si possono osservare i seguenti segni: aumento della salivazione, eccitazione, paralisi degli arti posteriori e perdita del riflesso labirintico del raddrizzamento. In alcuni gatti sono stati segnalati anche crisi, convulsioni e ipossia. Una dose di 4 mg/kg può essere fatale nei gatti. È stata descritta depressione respiratoria.

Cani: è stata descritta depressione respiratoria.

Il metadone può essere antagonizzato dal naloxone. Il naloxone deve essere somministrato fino all'effetto. Si raccomanda una dose iniziale di 0,1 mg/kg per via endovenosa.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione delle soluzioni per infusione riportate nel paragrafo 8.

Il medicinale è incompatibile con le preparazioni iniettabili contenenti meloxicam o con qualsiasi altra soluzione non acquosa.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01.04.2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R.n. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.