

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Insistor 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Methadoni hydrochloridum	10 mg
(čo zodpovedá 8,9 mg metadónu)	

Pomocné látky:

Metylparaben (E218)	1,0 mg
Propylparaben	0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry až slabo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

- Analgézia.
- Premedikácia celkovej anestézie alebo na neuroleptanalgéziu v kombinácii s neuroleptikami.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s pokročilým zlyhaním dýchania.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou dysfunkciou pečene a obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Z dôvodu rôznorodej individuálnej odpovede na metadón sa majú zvieratá pravidelne sledovať aby sa zaistila dostatočná účinnosť na požadovanú dobu účinku.

Použitíu veterinárneho lieku musí predchádzať dôkladné klinické vyšetrenie.

U mačiek sa pozoruje rozšírenie zreníc dlho po odoznení analgetického účinku. Preto to nie je vhodný parameter na hodnotenie klinickej účinnosti podanej dávky.

U chrtov sa môžu na dosiahnutie dostatočných plazmatických hladín vyžadovať vyššie dávky ako u iných plemien.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Metadón môže príležitostne spôsobiť útlm dýchania a podobne, ako u iných opioidových liekoch, sa má pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktoré dostávajú lieky, ktoré môžu spôsobiť útlm dýchania, postupovať opatrne. Na zaistenie bezpečného používania veterinárneho lieku sa majú liečené zvieratá pravidelne sledovať, vrátane vyšetrenia srdcového rytmu a dychovej frekvencie.

Keďže metadón sa metabolizuje v pečeni, intenzita a trvanie jeho účinku môžu byť ovplyvnené u zvierat s poruchou funkcie pečene.

V prípade dysfunkcie obličiek, srdca alebo pečene alebo v prípade šoku môže byť riziko spojené s používaním veterinárneho lieku vyššie.

Bezpečnosť metadónu sa nepreukázala u psov mladších ako 8 týždňov a u mačiek mladších ako 5 mesiacov.

Účinok opioidu pri poranení hlavy závisí od typu a závažnosti poranenia a poskytnutej podpory dýchania.

Bezpečnosť sa úplne nevyhodnotila u klinicky ohrozených mačiek. Z dôvodu rizika excitácie je potrebné pri opakovanom podaní u mačiek postupovať s opatrnosťou.

Pomer prínosu/rizika používania veterinárneho lieku má zhodnotiť zodpovedný veterinárny lekár.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Metadón môže po poliatí kože alebo náhodnom samoinjikovaní spôsobiť útlm dýchania. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou, očami a ústami a pri manipulácii s veterinárnym liekom nosiť nepriepustné rukavice. V prípadoch poliatia kože alebo zasiahnutia očí okamžite umyť veľkým množstvom vody. Odstrániť kontaminovaný odev.

Ľudia so známou precitlivosťou na metadón by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Metadón môže spôsobiť narodenie mŕtveho dieťaťa. Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, ale NERIIDIT MOTOROVE VOZIDLO pretože môže dôjsť k sedácii.

ODPORÚČANIE PRE LEKÁROV: Metadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky vrátane útlmu dýchania alebo apnoe, sedácie, hypotenzie a kómy. Pri výskyte útlmu dýchania sa má zahájiť riadená ventilácia. Na zvrátenie príznakov sa odporúča podanie opioidného antagonistu naloxónu.

Liek Insistor 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi častých prípadoch sa po podaní veterinárneho lieku pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky:

Mačky: môže sa pozorovať útlm dýchania. Pozorovali sa mierne vzrušivé reakcie: oblizovanie pyskov, vokalizácia, močenie, defekácia, mydriáza, hypertermia a hnačka. Bola hlásená hyperalgéria. Všetky reakcie boli prechodné.

Psy: môže sa pozorovať útlm dýchania a bradykardia. Pozorovali sa mierne reakcie: lapanie po dychu, oblizovanie pyskov, salivácia, vokalizácia, nepravidelné dýchanie, hypotermia, upriamený pohľad a tras tela. Zriedkavo sa môže počas prvej hodiny po podaní dávky pozorovať močenie. Všetky reakcie boli prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Metadón prechádza cez placentu.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľových druhov potvrdená počas gravidity a laktácie.

Neodporúča sa používať veterinárny liek počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie s neuroleptikami pozri časť 4.9.

Metadón môže posilniť účinky analgetík, inhibítorov centrálného nervového systému a látok, ktoré spôsobujú útlm dýchania. Súčasné alebo následné použitie veterinárneho lieku s buprenorfínom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred podávaním sa má presne stanoviť živá hmotnosť.

Analgézia

Psy: 0,5 až 1,0 mg metadón hydrochloridu na kg ž. hm., s.c., i.m. alebo i.v. (čo zodpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg ž.hm.)

Mačky: 0,3 až 0,6 mg metadón hydrochloridu na kg ž. hm., i.m. (čo zodpovedá 0,03 až 0,06 ml/kg ž.hm.)

Na zabezpečenie presného dávkovania u mačiek sa má na podanie veterinárneho lieku použiť vhodne kalibrovaná injekčná striekačka.

Keďže individuálna odpoveď na metadón je rôznorodá a závisí čiastočne od dávkovania, veku zvieratá, individuálnych rozdielov v citlivosti voči bolesti a celkového stavu, optimálny dávkovací režim sa má stanoviť individuálne.

U psov nastupuje účinok 1 hodinu po subkutánnom podaní, približne 15 minút po intramuskulárnej injekcii a do 10 minút po intravenózne injekcii. Účinok trvá približne 4 hodiny po intramuskulárnom alebo intravenóznom podaní.

U mačiek nastupuje účinok 15 minút po intramuskulárnom podaní a trvá priemerne 4 hodiny.

Zviera by malo byť pravidelne vyšetrované, aby sa zistilo, či je následne potrebná ďalšia analgézia.

Premedikácia a/alebo neuroleptanalgézia

Psy:

Metadón hydrochlorid 0,5-1 mg/kg ž. hm., i.v., s.c. alebo i.m. (čo zodpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg ž.hm.).

Príklady kombinácií:

- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg ž. hm. i.v. (čo zodpovedá 0,05 ml/kg ž.hm.) + napr. midazolam alebo diazepam.
Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom s kyslíkom.
- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg ž. hm. i.v. (čo zodpovedá 0,05 ml/kg ž.hm.) + napr. acepromazín.
Indukcia tiopentónom alebo propofolom podľa účinku, udržiavanie izofluránom s kyslíkom alebo indukcia diazepamom a ketamínom.
- Metadón hydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg ž. hm. i.v. alebo i.m. (čo zodpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg ž.hm.) + α_2 -agonista (napr. xylazín alebo medetomidín).

Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom s kyslíkom v kombinácii s fentanylom alebo protokol celkovej intravenózne anestézie (*Total Intravenous Anaesthesia, TIVA*): udržiavanie propofolom v kombinácii s fentanylom.

Protokol TIVA: indukcia propofolom podľa účinku. Udržiavanie propofolom a remifentaniolom. Chemicko-fyzikálna kompatibilita sa preukázala len pre riedenia 1:5 s nasledujúcimi infúznymi roztokmi: 0,9 % roztok chloridu sodného, Ringerov roztok, Ringerov laktátový roztok a 5 % roztok glukózy.

Mačky:

- Metadón hydrochlorid 0,3 až 0,6 mg/kg ž. hm., i.m. (čo zodpovedá 0,03 až 0,06 ml/kgž.hm.).
 - Indukcia benzodiazepínom (napr. midazolam) a disociatívny liek (napr. ketamín).
 - S liekom na ukladenie (napr. acepromazín) a NSAID (meloxicam) alebo sedatívom (napr. α_2 -agonista).
 - Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom s kyslíkom.

Dávky závisia od želaného stupňa analgézie a sedácie, želaného trvania účinku a súbežného používania iných analgetík a anestetík.

Pri používaní v kombinácii s inými liekmi sa môžu použiť nižšie dávky.

Na bezpečné používanie s inými veterinárnymi liekmi zohľadniť literatúru týkajúcu sa príslušného lieku.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

1,5-násobné predávkovanie viedlo k účinkom opísaným v časti 4.6.

Mačky: v prípade predávkovania (> 2 mg/kg ž.hm.) sa môžu pozorovať nasledujúce prejavy: zvýšená salivácia, vzrušenie, paralýza zadných končatín a strata vzpriamovacieho reflexu. U niektorých mačiek sa zaznamenali aj epileptické záchvaty, kŕče a hypoxia. Dávka 4 mg/kg ž.hm. môže byť u mačiek smrteľná. Opísaný bol útlm dýchania.

Psy: opísaný bol útlm dýchania.

Metadón sa môže antagonizovať pomocou naloxónu. Naloxón sa má podávať v dávke nutnej na dosiahnutie účinku. Odporúča sa začiatková dávka 0,1 mg/kg ž.hm. intravenózne.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Deriváty difenylpropylamínu.

ATCvet kód: QN02AC90.

Liek obsahuje omamnú látku - metadón.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metadón nie je štruktúrne príbuzný iným opióvnym analgetikám a vyskytuje sa ako racemická zmes. Každý enantiómér má vlastný spôsob účinku: D-izomér nekompetitívne antagonizuje receptor NMDA a inhibuje spätné vychytávanie norpinefrínu, L-izomér je antagonist opioidného receptora typu μ . Existujú dva podtypy μ_1 a μ_2 . Predpokladá sa, že analgetické účinky metadónu sú sprostredkované oboma podtypmi μ_1 a μ_2 , zatiaľ čo podtyp μ_2 pravdepodobne sprostredkováva útlm dýchania a inhibíciu gastrointestinálnej motility. Podtyp μ_1 spôsobuje supraspinálnu analgéziu a receptory μ_2 spôsobujú spinálnu analgéziu.

Metadón má schopnosť vytvárať hlbokú analgéziu. Môže sa používať aj ako premedikácia a môže pomáhať pri vytváraní sedácie v kombinácii s liekmi na ukladenie alebo sedatívami. Trvanie účinkov

sa môže pohybovať medzi 1,5 až 6,5 hodinami. Opioidy spôsobujú útlm dýchania v závislosti od dávky. Veľmi vysoké dávky môžu spôsobiť kŕče.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psov sa metadón absorbuje veľmi rýchlo (T_{max} 5-15 min.) po intramuskulárnej injekcii 0,3 až 0,5 mg/kg ž.hm. T_{max} má tendenciu oneskorenia pri vysokých úrovniach dávok, čo naznačuje, že zvýšenie dávky má tendenciu predĺženia fázy absorpcie. Rýchlosť a rozsah systémovej expozície metadónu u psov sa po intramuskulárnom podaní zdá byť charakterizovaná kinetikou nezávislou od dávky (lineárnou). Biologická dostupnosť je vysoká, v rozsahu medzi 65,4 a 100 %, s priemerným odhadom 90 %. Po subkutánnom podaní 0,4 mg/kg ž.hm. sa metadón absorbuje pomalšie (T_{max} 15-140 min) a biologická dostupnosť je 79 ± 22 %.

U psov bol distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) 4,84 a 6,11 l/kg u samcov a samíc, v uvedenom poradí. Po intramuskulárnom podaní je polčas rozpadu v rozsahu 0,9 až 2,2 hodín a je nezávislý od dávky a pohlavia. Po intravenóznom podaní môže byť polčas rozpadu mierne dlhší. Po subkutánnom podaní je polčas rozpadu v rozsahu od 6,4 do 15 hodín. Po intravenóznom podaní je celkový plazmatický klírens (CL) metadónu vysoký, 2,92 až 3,56 l/h/kg alebo približne 70 % až 85 % srdcového plazmového výstupu u psov (4,18 l/h/kg).

U mačiek sa po intramuskulárnej injekcii metadón tiež rýchlo absorbuje (k maximálnym hodnotám dochádza po 20 minútach), avšak keď sa veterinárny liek podá omylom subkutánne (alebo do inej, málo prekrvanej oblasti), absorpcia bude pomalšia. Polčas rozpadu je v rozsahu 6 až 15 hodín. Klírens je stredný až nízky s priemernou (SD) hodnotou 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadón sa v rozsiahlej miere viaže na proteíny (60 % až 90 %). Opioidy sú lipofilné a sú to slabé bázy. Tieto fyzikálno-chemické vlastnosti podporujú intracelulárnu akumuláciu. Preto majú opioidy veľký distribučný objem, ktorý vysoko presahuje celkový objem vody v tele. Malé množstvo (3 % až 4 % u psov) podanej dávky sa vylúči v nezmenenej forme močom, zvyšok sa metabolizuje v pečeni a následne vylúči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben (E 218)
Propylparaben
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať so žiadnym iným veterinárnym liekom okrem infúzných roztokov uvedených v časti 4.9. Veterinárny liek je inkompatibilný s injekčnými roztokmi obsahujúcimi meloxicam alebo inými bezvodnými roztokmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov bola preukázaná na 24 hodín pri teplote 25 °C, keď bol roztok chránený pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený roztok použiť okamžite.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z číreho skla so sivou, potáhouvanou, chlóróbutylovou zátkou a hliníkovým sťahovacím viečkom alebo hliníkovým/plastovým odklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/012/MR/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/04/2021
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Insistor 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

methadoni hydrochloridum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Methadoni hydrochloridum 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA(-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Psy: i.v., i.m., s.c.; Mačky: i.m.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

-

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Liek obsahuje omamnú látku - metadón.

Náhodná injekcia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní, do

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Má podávať len veterinárny lekár.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/12/MR/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 5 ml, 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Insistor 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

methadoni hydrochloridum

Liek obsahuje omamnú látku – metadón.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Methadoni hydrochloridum 10 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml, 10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Psy: i.v., i.m., s.c.; Mačky: i.m.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Insistor 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Insistor 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

methadoni hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Methadoni hydrochloridum	10 mg
(čo zodpovedá 8,9 mg metadónu)	

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,2 mg

Číry až slabo žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

- Analgézia.
- Premedikácia celkovej anestézie alebo na neuroleptanalgéziu v kombinácii s neuroleptikami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s pokročilým zlyhaním dýchania.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou dysfunkciou pečene a obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi častých prípadoch sa po podaní veterinárneho lieku pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky:

Mačky: môže sa pozorovať útlm dýchania. Pozorovali sa mierne vzrušivé reakcie: oblizovanie pyskov, vokalizácia, močenie, defekácia, mydriáza, hypertermia a hnačka. Bola hlásená hyperalgéria. Všetky reakcie boli prechodné.

Psy: môže sa pozorovať útlm dýchania a bradykardia. Pozorovali sa mierne reakcie: lapanie po dychu, oblizovanie pyskov, salivácia, vokalizácia, nepravidelné dýchanie, hypotermia, upriamený pohľad a tras tela. Zriedkavo sa môže počas prvej hodiny po podaní dávky pozorovať močenie. Všetky reakcie boli prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavia u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred podávaním sa má presne stanoviť živú hmotnosť.

Analgézia

Psy: 0,5 až 1,0 mg metadón hydrochloridu na kg ž. hm., s.c., i.m. alebo i.v. (čo zodpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg ž.hm.)

Mačky: 0,3 až 0,6 mg metadón hydrochloridu na kg ž. hm., i.m. (čo zodpovedá 0,03 až 0,06 ml/kg ž.hm.)

Na zabezpečenie presného dávkovania u mačiek sa má na podanie veterinárneho lieku použiť vhodne kalibrovaná injekčná striekačka.

Keďže individuálna odpoveď na metadón je rôznorodá a závisí čiastočne od dávkovania, veku zvierat'a, individuálnych rozdielov v citlivosti voči bolesti a celkového stavu, optimálny dávkovací režim sa má stanoviť individuálne.

U psov nastupuje účinok 1 hodinu po subkutánnom podaní, približne 15 minút po intramuskulárnej injekcii a do 10 minút po intravenózne injekcii. Účinok trvá približne 4 hodiny po intramuskulárnom alebo intravenóznom podaní.

U mačiek nastupuje účinok 15 minút po intramuskulárnom podaní a trvá priemerne 4 hodiny.

Zvierat'a by malo byť pravidelne vyšetrované, aby sa zistilo, či je následne potrebná ďalšia analgézia.

Premedikácia a/alebo neuroleptanalgézia

Psy:

Metadón hydrochlorid 0,5-1 mg/kg ž. hm., i.v., s.c. alebo i.m. (čo zodpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg ž.hm.).

Príklady kombinácií:

- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg ž. hm. i.v. (čo zodpovedá 0,05 ml/kg ž.hm.) + napr. midazolam alebo diazepam.
Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom s kyslíkom.
- Metadón hydrochlorid 0,5 mg/kg ž. hm. i.v. (čo zodpovedá 0,05 ml/kg ž.hm.) + napr. acepromazín.
Indukcia tiopentónom alebo propofolom podľa účinku, udržiavanie izofluránom s kyslíkom alebo indukcia diazepamom a ketamínom.
- Metadón hydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg ž. hm. i.v. alebo i.m. (čo zodpovedá 0,05 až 0,1 ml/kg ž.hm.) + α_2 -agonista (napr. xylazín alebo medetomidín).
Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom s kyslíkom v kombinácii s fentanylom alebo protokol celkovej intravenózne anestézie (*Total Intravenous Anaesthesia, TIVA*): udržiavanie propofolom v kombinácii s fentanylom.

Protokol TIVA: indukcia propofolom podľa účinku. Udržiavanie propofolom a remifentanylom. Chemicko-fyzikálna kompatibilita sa preukázala len pre riedenia 1:5 s nasledujúcimi infúznymi roztokmi: 0,9 % roztok chloridu sodného, Ringerov roztok, Ringerov laktátový roztok a 5 % roztok glukózy.

Mačky:

- Metadón hydrochlorid 0,3 až 0,6 mg/kg ž. hm., i.m. (čo zodpovedá 0,03 až 0,06 ml/kgž.hm.).
 - Indukcia benzodiazepínom (napr. midazolam) a disociatívny liek (napr. ketamín).
 - S liekom na ukladenie (napr. acepromazín) a NSAID (meloxicam) alebo sedatívom (napr. α_2 -agonista).
 - Indukcia propofolom, udržiavanie izofluránom s kyslíkom.

Dávky závisia od želaného stupňa analgézie a sedácie, želaného trvania účinku a súbežného používania iných analgetík a anestetík.

Pri používaní v kombinácii s inými liekmi sa môžu použiť nižšie dávky.

Na bezpečné používanie s inými veterinárnymi liekmi zohľadniť literatúru týkajúcu sa príslušného lieku.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri časť 8.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov bola preukázaná na 24 hodín pri teplote 25 °C, keď bol roztok chránený pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený roztok použiť okamžite.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek obsahuje omamnú látku – metadón.

Liek Insistor 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Z dôvodu rôznorodej individuálnej odpovede na metadón sa majú zvieratá pravidelne sledovať aby sa zaisťovala dostatočná účinnosť na požadovanú dobu účinku.

Použitiu veterinárneho lieku musí predchádzať dôkladné klinické vyšetrenie.

U mačiek sa pozoruje rozšírenie zreníc dlho po odoznení analgetického účinku. Preto to nie je vhodný parameter na hodnotenie klinickej účinnosti podanej dávky.

U chrtov sa môžu na dosiahnutie dostatočných plazmatických hladín vyžadovať vyššie dávky ako u iných plemien.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Metadón môže príležitostne spôsobiť útlm dýchania a podobne, ako u iných opioidových liekoch, sa má pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktoré dostávajú lieky, ktoré môžu spôsobiť útlm dýchania, postupovať opatrne. Na zaistenie bezpečného používania veterinárneho lieku

sa majú liečené zvieratá pravidelne sledovať, vrátane vyšetrenia srdcového rytmu a dychovej frekvencie.

Keďže metadón sa metabolizuje v pečeni, intenzita a trvanie jeho účinku môžu byť ovplyvnené u zvierat s poruchou funkcie pečene.

V prípade dysfunkcie obličiek, srdca alebo pečene alebo v prípade šoku môže byť riziko spojené s používaním veterinárneho lieku vyššie.

Bezpečnosť metadónu sa nepreukázala u psov mladších ako 8 týždňov a u mačiek mladších ako 5 mesiacov.

Účinnok opioidu pri poranení hlavy závisí od typu a závažnosti poranenia a poskytnutej podpory dýchania.

Bezpečnosť sa úplne nevyhodnotila u klinicky ohrozených mačiek. Z dôvodu rizika excitácie je potrebné pri opakovanom podaní u mačiek postupovať s opatrnosťou.

Pomer prínosu/rizika používania veterinárneho lieku má zhodnotiť zodpovedný veterinárny lekár.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Metadón môže po poliatí kože alebo náhodnom samoinjikovaní spôsobiť útlm dýchania. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou, očami a ústami a pri manipulácii s veterinárnym liekom nosiť nepriepustné rukavice. V prípadoch poliatia kože alebo zasiahnutia do očí okamžite umyť veľkým množstvom vody. Odstrániť kontaminovaný odev.

Ľudia so známou precitlivosťou na metadón by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Metadón môže spôsobiť narodenie mŕtveho dieťaťa. Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, ale NERIADIT MOTOROVE VOZIDLO pretože môže dôjsť k sedácii.

ODPORÚČANIE PRE LEKÁROV: Metadón je opioid, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky vrátane útlmu dýchania alebo apnoe, sedácie, hypotenzie a kómy. Pri výskyte útlmu dýchania sa má zahájiť riadená ventilácia. Na zvrátenie príznakov sa odporúča podanie opioidného antagonistu naloxónu.

Používanie počas gravidity a laktácie:

Metadón prechádza cez placentu.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľových druhov potvrdená počas gravidity a laktácie.

Neodporúča sa používať veterinárny liek počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasná aplikácia s neuroleptikami pozri časť 8.

Metadón môže posilniť účinky analgetík, inhibítorov centrálného nervového systému a látok, ktoré spôsobujú útlm dýchania. Súčasné alebo následné použitie veterinárneho lieku s buprenorfínom môže viesť k nedostatočnej účinnosti.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

1,5-násobné predávkovanie viedlo k účinkom opísaným v časti 4.6.

Mačky: v prípade predávkovania (> 2 mg/kg ž.hm.) sa môžu pozorovať nasledujúce prejavy: zvýšená salivácia, vzrušenie, paralýza zadných končatín a strata vzpriamovacieho reflexu. U niektorých mačiek sa zaznamenali aj epileptické záchvaty, kŕče a hypoxia. Dávka 4 mg/kg ž.hm. môže byť u mačiek smrteľná. Opísaný bol útlm dýchania.

Psy: opísaný bol útlm dýchania.

Metadón sa môže antagonizovať pomocou naloxónu. Naloxón sa má podávať v dávke nutnej na dosiahnutie účinku. Odporúča sa začiatková dávka 0,1 mg/kg ž.hm. intravenózne.

Inkompatibility:

Nemiešať so žiadnym iným veterinárnym liekom okrem infúzných roztokov uvedených v časti 8. Veterinárny liek je inkompatibilný s injekčnými roztokmi obsahujúcimi meloxicam alebo inými bezvodými roztokmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

SK-821 06 Bratislava

e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com