

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insistor 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση pH)	
Hydrochloric acid (για ρύθμιση pH)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστική καταστολή Γλείψιμο χειλιών ¹ , Ακούσια αφόδευση ¹ , Διάρροια ¹ Διέγερση ¹ , Υπερφωνία ¹ Ούρηση ¹ Μυδρίαση ¹ , Υπερευαίσθησία στον πόνο Υπερθερμία ¹
---	---

Όλες οι αντιδράσεις ήταν παροδικές.

¹Ηπιο

Σκύλοι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστική καταστολή, Λαχάνιασμα ¹ , Ανώμαλη αναπνοή ¹ Βραδυκαρδία Γλείψιμο χειλιών ¹ , Υπερσιελόρροια ¹ , Ακούσια αφόδευση ² Υπερφωνία ¹ Υποθερμία ¹ Ούρηση ² Τρέμουλο ¹ , Απλανές βλέμμα ¹
---	--

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για την ταυτόχρονη χρήση με νευροληπτικά, ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9.

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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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 φαιντανύλη ή πρωτόκολλο ολικής ενδοφλέβιας αναισθησίας (TIVA): διατήρηση με προποφόλη σε συνδυασμό με φαιντανύλη.

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 πόμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί πάνω από 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Χορήγηση δόσης 1,5 φορές υψηλότερης από τη συνιστώμενη οδήγησε στις επιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02AC90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μεθαδόνη δε σχετίζεται δομικά με άλλα οπιοειδή αναλγητικά και υφίσταται ως ρακεμικό μείγμα. Κάθε εναντιομερές έχει χωριστό τρόπο δράσης: το d-ισομερές ανταγωνίζεται με μη συναγωνιστικό τρόπο τον υποδοχέα NMDA και αναστέλλει την επαναπρόσληψη νορεπινεφρίνης, ενώ το l-ισομερές είναι αγωνιστής των μ-υποδοχέων των οπιοειδών.

Υπάρχουν δύο υποτύποι, ο μ₁ και ο μ₂. Η αναλγητική δράση της μεθαδόνης θεωρείται ότι μεσολαβείται από αμφότερους τους υποτύπους μ₁ και μ₂, ενώ ο υποτύπος μ₂ φαίνεται να μεσολαβεί στην αναπνευστική καταστολή και την αναστολή της γαστρεντερικής κινητικότητας. Ο υποτύπος μ₁ προκαλεί υπερνωτιαία αναλγησία και οι υποδοχείς μ₂ προκαλούν νωτιαία αναλγησία.

Η μεθαδόνη έχει την ικανότητα να προκαλεί βαθιά αναλγησία. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή και μπορεί να βοηθήσει στην πρόκληση καταστολής σε συνδυασμό με ηρεμιστικά ή κατασταλτικά. Η διάρκεια δράσης μπορεί να ποικίλλει από 1,5 έως

6,5 ώρες. Τα οπιοειδή προκαλούν δοσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή. Πολύ υψηλές δόσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σπασμούς.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στους σκύλους, η μεθαδόνη απορροφάται πολύ γρήγορα (T_{max} 5-15 λεπτά) μετά από ενδομυϊκή ένεση 0,3 έως 0,5 mg/kg. Η T_{max} τείνει να επιτυγχάνεται αργότερα στα υψηλότερα επίπεδα δόσης υποδεικνύοντας ότι μια αύξηση της δόσης τείνει να παρατείνει τη φάση απορρόφησης. Το ποσοστό και το εύρος της συστηματικής έκθεσης των σκύλων στη μεθαδόνη φαίνεται να χαρακτηρίζεται από δοσοεξαρτώμενη (γραμμική) κινητική έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή και κυμαίνεται μεταξύ 65,4 και 100%, με μέση εκτιμώμενη τιμή 90%. Έπειτα από υποδόρια χορήγηση 0,4 mg/kg, η μεθαδόνη απορροφάται βραδύτερα (T_{max} 15 – 140 λεπτά) και η βιοδιαθεσιμότητα είναι $79 \pm 22\%$.

Στους σκύλους, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 4,84 και 6,11 l/kg σε αρσενικά και θηλυκά αντίστοιχα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 0,9 έως 2,2 ώρες έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση και δεν εξαρτάται από τη δόση και το φύλο. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής μπορεί να είναι ελαφρώς μεγαλύτερος έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 6,4 έως 15 ώρες έπειτα από υποδόρια χορήγηση. Η συνολική κάθαρση πλάσματος (CL) της μεθαδόνης έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση είναι υψηλή, 2,92 έως 3,56 l/h/kg ή περίπου 70% έως 85% της καρδιακής παροχής πλάσματος στους σκύλους (4,18 l/h/kg).

Στις γάτες, η μεθαδόνη απορροφάται επίσης ταχέως έπειτα από ενδομυϊκή ένεση (οι μέγιστες τιμές σημειώνονται στα 20 λεπτά). Ωστόσο, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά λάθος χορηγηθεί υποδορίως (ή σε κάποια άλλη περιοχή με χαμηλή αγγείωση) η απορρόφηση θα είναι βραδύτερη. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται μεταξύ 6 και 15 ωρών. Η κάθαρση είναι μέτρια έως χαμηλή με μέση (sd) τιμή 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Η μεθαδόνη δεσμεύεται εκτενώς στις πρωτεΐνες (60% έως 90%). Τα οπιοειδή είναι λιπόφιλα και αποτελούν ασθενείς βάσεις. Αυτές οι φυσικοχημικές ιδιότητες ευνοούν την ενδοκυτταρική συσσώρευση. Επομένως, τα οπιοειδή έχουν μεγάλο όγκο κατανομής, ο οποίος υπερβαίνει σε μεγάλο βαθμό τον συνολικό όγκο νερού του σώματος. Μια μικρή ποσότητα (3% έως 4% στους σκύλους) της χορηγηθείσας δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα. Η υπόλοιπη μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται επακολούθως.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πέραν των διαλυμάτων έγχυσης που υποδεικνύονται στην παράγραφο 3.9.

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο με γκρι, επικαλυμμένο πάμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και αφαιρούμενο κάλυμμα από αλουμίνιο ή αποσπώμενο κάλυμμα από αλουμίνιο/πλαστικό.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: A.A.K Κύπρου: CY00812V

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

CY: 15/01/2021

EL: 19/05/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insistor 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Methadone hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Methadone hydrochloride 10 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

-

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: i.v., i.m., s.c.; Γάτες: i.m

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών, έως τις

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Η τυχαία αυτοένεση είναι επικίνδυνη.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter (logo)

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: A.A.K Κύπρου: CY00812V

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο: 5 ml, 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insistor



Σκύλοι, γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Methadone hydrochloride 10 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5 ml

10 ml

VetViva Richter (logo)

B. 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' ό,τι 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 πόμα 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.