

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Insistor, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

metadono hidrochlorido 10 mg,
(atitinka 8,9 mg metadono);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoato (E218)	1,0 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,2 mg
Natrio chloridas	
Natrio hidrochloridas (koreguoti pH)	
Vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Analgezija.
- Premedikacija prieš bendrąją anesteziją arba neuroleptanalgeziją derinyje su neuroleptiniu vaistu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra pažengęs kvėpavimo nepakankamumas.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra sunki kepenų ir inkstų disfunkcija.

3.4. Specialieji įspėjimai

Dėl įvairaus individualaus atsako į metadoną gyvūnus reikia reguliariai stebėti, kad būtų užtikrintas pakankamas reikiamos trukmės poveikio veiksmingumas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, reikia atlikti išsamią klinikinę apžiūrą.

Katėms pastebimas vyzdžių išsiplėtimas ilgiau po analgezinio poveikio pabaigos. Todėl šis rodiklis nėra tinkamas naudotos dozės klinikiniam veiksmingumui vertinti.

Kurtams gali reikėti didesnių dozių nei kitoms veislėms veiksmingai koncentracijai plazmoje pasiekti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Metadonas kartais gali sukelti kvėpavimo slopinimą ir, kaip ir vartojant kitus opioidus, reikia atidžiai gydyti gyvūnus, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, arba gyvūnus, kuriems naudojami vaistai, galintys slopinti kvėpavimą. Saugiam veterinarinio vaisto naudojimui užtikrinti gydomus gyvūnus reikia reguliariai stebėti, pvz., tikrinti širdies ritmą ir kvėpavimo dažnį.

Kadangi metadonas metabolizuojamas kepenyse, gyvūnams su sutrikusia kepenų funkcija tai gali turėti įtakos jo veikimo intensyvumui ir trukmei.

Esant inkstų, širdies ar kepenų disfunkcijai arba šokui, gali būti didesnė su šio veterinarinio vaisto naudojimu susijusi rizika.

Metadono saugumas šunims iki 8 savaičių amžiaus ir katėms iki 5 mėnesių amžiaus nenustatytas.

Opioido poveikis galvos sužalojimui priklauso nuo sužalojimo tipo ir sunkumo bei teikiamo pagalbinio kvėpavimo.

Silpnos klinikinės būklės katėms saugumas nebuvo pilnai ištirtas. Dėl sužadinimo rizikos katėms duoti vaisto pakartotinai reikia atsargiai.

Prižiūrintis veterinarijos gydytojas turi įvertinti veterinarinio vaisto naudojimo naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekęs ant odos ar įsišvirkštus, metadonas gali sukelti kvėpavimo slopinimą. Naudojant veterinarinį vaistą, vengti sąlyčio su oda, akimis ir burna bei mėvėti vandens nepraleidžiančias pirštines. Jei vaisto pateko ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu. Užterštus drabužius nusivilkti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metadonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Metadonas gali sukelti negyvo kūdikio gimimą. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali turėti migdomąjį poveikį.

Gydytojui: metadonas yra opioidas, kurio toksinis poveikis gali sukelti klinikinį poveikį, įskaitant kvėpavimo slopinimą ar apnėją, hipotenziją ir komą. Pasireiškus kvėpavimo slopinimui, reikia taikyti dirbtinę plaučių ventiliaciją. Simptomams mažinti rekomenduojama vartoti opioidų antagonistą naloksoną.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo slopinimas Lūpų laižymasis ¹ , nevalingas tuštinimasis ¹ , viduriavimas ¹ Sužadinimas ¹ , vokalizacija ¹ Šlapinimasis ¹ Midriazė ¹ , padidėjęs jautrumas skausmui Hipertermija ¹
--	---

Visos reakcijos buvo laikinos.

¹Lengva

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):	Kvėpavimo slopinimas, padažnėjęs kvėpavimas ¹ , nereguliarus kvėpavimas ¹
---	---

	Bradikardija Lūpų laižymasis ¹ , padidėjęs seilėtekis ¹ , nevalingas tuštinimasis ² Vokalizacija ¹ Hipotermija ¹ Šlapinimasis ² Drebulys ¹ , žvilgsnio fiksavimas ¹
--	--

Visos reakcijos buvo laikinos.

¹Lengva

²Kartais per pirmąją valandą po dozės vartojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Metadonas prasiskverbia pro placentą.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas neigiamas poveikis reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie naudojimą kartu su neuroleptikais žr. 3.9 p.

Metadonas gali sustiprinti analgetikų, centrinės nervų sistemos inhibitorių ir kvėpavimo slopinimą sukeliančių vaistų poveikį. Naudojant veterinarinį vaistą kartu su buprenorfinu arba iš karto po jo, gali sumažėti veiksmingumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunys: leisti į veną, raumenis arba po oda.

Katės: leisti į raumenis.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Analgezija

Šunys: 0,5-1 mg metadono HCl vienam kg kūno svorio, s.c., i.m. arba i.v. (atitinka 0,05-0,1 ml/kg).

Katės: 0,3-0,6 mg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.m. (atitinka 0,03-0,06 ml/kg).

Siekiant užtikrinti tikslią dozavimą katėms, veterinarinį vaistą leisti reikia tinkamai kalibruotu švirkštu.

Kadangi individualus atsakas į metadoną skiriasi ir iš dalies priklauso nuo dozės, paciento amžiaus, individualių jautrumo skausmui skirtumų ir bendros būklės, optimalų dozavimo režimą reikia parinkti individualiai.

Šunims vaistas pradeda veikti praėjus 1 valandai suleidus po oda, praėjus maždaug 15 minučių suleidus į raumenis ir per 10 minučių suleidus į veną. Suleidus į raumenis ir į veną, vaisto poveikis trunka apie 4 valandas.

Katėms suleidus į raumenis vaistas pradeda veikti praėjus 15 minučių, poveikis trunka vidutiniškai 4 valandas.

Gyvūną reikia reguliariai įvertinti, patikrinant, ar reikės papildomos analgezijos.

Premedikacija ir (arba) neuroleptanalgezija

Šunys:

0,5-1 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v., s.c. arba i.m. (atitinka 0,05-0,1 ml/kg).

Deriniai, pvz.:

- 0,5 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v. (atitinka 0,05 ml/kg) + pvz., midazolamas arba diazepamai.
Indukcija propofoliu, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi.
- 0,5 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v. (atitinka 0,05 ml/kg) + pvz., acepromazinas.
Indukcija tiopentonu arba propofoliu iki reikiamo poveikio, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi arba indukcija diazepamu ir ketaminu.
- 0,5-1,0 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v. arba i.m. (atitinka 0,05-0,1 ml/kg) + α_2 agonistas (pvz., ksilazinas ar medetomidinas).
Indukcija propofoliu, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi kartu su fentaniliu arba bendrosios intraveninės anestezijos (angl. *total intravenous anaesthesia*, TIVA) protokolas: palaikomasis gydymas propofoliu kartu su fentaniliu.

TIVA protokolas: indukcija propofoliu iki reikiamo poveikio. Palaikomasis gydymas propofoliu ir remifentaniliu.

Cheminis ir fizinis suderinamumas nustatytas tik praskiedus santykiu 1:5 su šiais infuziniais tirpalais: 0,9 % natrio chlorido, Ringerio, Ringerio laktato ir 5 % gliukozės.

Katės:

- 0,3-0,6 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.m. (atitinka 0,03-0,06 ml/kg).
 - Indukcija benzodiazepinu (pvz., midazolamu) ir disocijuojančiu vaistu (pvz., ketaminu).
 - Su raminamuoju vaistu (pvz., acepromazinu) ir NVNU (meloksikamu) arba migdomuoju vaistu (pvz., α_2 agonistu).
 - Indukcija propofoliu, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi.

Dozės priklauso nuo pageidaujamo analgezijos ir sedacijos laipsnio, pageidaujamos poveikio trukmės ir kartu vartojamų kitų analgetikų ir anestetikų.

Naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais, galima naudoti mažesnes dozes.

Norint saugiai naudoti su kitais veterinariniais vaistais, reikia pasiskaityti atitinkamų vaistų informaciją.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

1,5 karto perdozavimas sukėlė poveikį, aprašytą 3.6 p.

Katės: perdozavus (> 2 mg/kg) gali pasireikšti šie požymiai: seilėtekis, sužadinimas, užpakalinės kojos paralyžius ir išsitiesimo reflekso netekimas. Kai kurioms katėms taip pat pasireiškė priepuoliai, traukuliai ir hipoksija. 4 mg/kg dozė katėms gali sukelti mirtį. Aprašytas kvėpavimo slopinimo atvejis.

Šunys: aprašytas kvėpavimo slopinimo atvejis.

Metadono poveikį galima sumažinti naudojant naloksoną. Naloksoną reikia naudoti, kol bus pasiektas poveikis. Rekomenduojama pradinė 0,1 mg/kg dozė į veną.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02AC90

4.2. Farmakodinamika

Metadonas struktūriškai nesusijęs su kitais iš opiumo gautais analgetikais ir egzistuoja kaip raceminis mišinys. Kiekvieno enantiomero veikimo būdas skiriasi; d-izomeras nekonkurencingai antagonizuoja NMDA receptorių ir slopina norepinefrino reabsorbciją; l-izomeras yra μ opioido receptorių agonistas. Yra du potipiai: μ_1 ir μ_2 . Manoma, kad analgezinį metadono poveikį sąlygoja μ_1 ir μ_2 potipiai, o μ_2 potipis sąlygoja kvėpavimo slopinimą ir lėtina žarnų motoriką. μ_1 potipis sukelia supraspinalinę analgeziją, μ_2 receptoriai sukelia spinalinę analgeziją.

Metadonas geba sukelti stiprią analgeziją. Jį taip pat galima naudoti premedikacijai, jis taip pat gali padėti sukelti sedaciją kartu su raminamaisiais ir migdomaisiais vaistais. Poveikis gali trukti nuo 1,5 iki 6,5 val. Opioidai sukelia nuo dozės priklausomą kvėpavimo slopinimą. Labai didelės dozės gali sukelti traukulius.

4.3. Farmakokinetika

Šunims į raumenis suleidus nuo 0,3 iki 0,5 mg/kg, metadonas absorbuojamas labai greitai (T_{max} 5-15 min.). T_{max} paprastai pasiekama vėliau, naudojant didesnes dozes; tai rodo, kad didinant dozę paprastai ilgėja absorbcijos fazė. Sisteminės metadono ekspozicijos šunims dažniui ir apimčiai būdinga nuo dozės priklausoma (tiesinė) kinetika suleidus į raumenis. Biologinis prieinamumas yra didelis, nuo 65,4 iki 100 %, vidutiniškai 90 %. Suleidus 0,4 mg/kg po oda, metadonas absorbuojamas lėčiau (T_{max} 15-140 min.) biologinis prieinamumas yra 79 ± 22 %.

Šunims pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei koncentracijai (V_{ss}) patinams ir patelėms buvo atitinkamai 4,84 ir 6,11 l/kg. Suleidus į raumenis galutinė pusėjimo trukmė yra 0,9-2,2 val. ir priklauso nuo dozės ir lyties. Suleidus į veną galutinė pusėjimo trukmė gali būti kiek ilgesnė. Suleidus po oda galutinė pusėjimo trukmė yra 6,4-15 val. Suleidus į veną bendras metadono klirensas (CL) plazmoje yra didelis – 2,92-3,56 l/h/kg arba apie 70-85 % širdies išmetimo plazmoje šunims (4,18 l/h/kg).

Šunims suleidus į raumenis metadonas taip pat greitai absorbuojamas (didžiausios vertės pasiekiamos po 20 min.), tačiau kai veterinarinis vaistas netinkamai suleidžiamas po oda (arba į kitą blogos kraujotakos vietą), absorbcija bus lėtesnė. Galutinė pusėjimo trukmė yra 6-15 val. Klirensas yra vidutinis arba mažas, vidutinė (SN) vertė yra 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadonas gerai jungiasi su baltymais (60-90 %). Opioidai yra lipofiliniai, jie yra silpnos bazės. Šios fiziocheminės savybės naudingos intraląsteliniam kaupimuisi. Todėl opioidų pasiskirstymo tūris yra didelis, jis labai viršija bendrą vandens kiekį organizme. Nedidelis (3-4 % šunims) naudotos dozės kiekis išsiskiria nepakitęs su šlapimu; likutis metabolizuojamas kepenyse ir po to pašalinamas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus infuzinius tirpalus, nurodytus 3.9 p. Veterinarinis vaistas nesuderinamas su injekciniais skysčiais, kurių sudėtyje yra meloksikamo arba nevandeninio tirpalo.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirmąją pakuotę, – 28 d.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: atskiestų tirpalų cheminis ir fizinis suderinamumas nustatytas 24 valandas, laikant 25 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos. Kad būtų išvengta užteršimo mikroorganizmais, atskiestus tirpalus reikia sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs stikliniai flakonai, užkimšti pilkais dengtais chlorobutilo gumos kamšteliais ir uždengti nuplėšiamais aliumininiais dangteliais be arba su nuimama aliuminio/plastiko dalimi.

Pakuotės dydis: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2464/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Insistor, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

Methadone hydrochloride

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Metadono hidrochloridas 10 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunys: i.v., i.m., s.c.; katės: i.m.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d. iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Atsitiktinai įsišvirkšti yra pavojinga.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter (logotipas)

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2464/001

LT/2/18/2464/002

LT/2/18/2464/003

LT/2/18/2464/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė: 5 ml, 10 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Insistor



Šunys, katės

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Methadone hydrochloride 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5 ml

10 ml

VetViva Richter (logotipas)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Insistor, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

metadono hidrochlorido 10 mg,
(atitinka 8,9 mg metadono);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.



4. Naudojimo indikacijos

- Analgezija.
- Premedikacija prieš bendrąją anesteziją arba neuroleptanalgeziją derinyje su neuroleptiniu vaistu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra pažengęs kvėpavimo nepakankamumas.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra sunki kepenų ir inkstų disfunkcija.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Dėl įvairaus individualaus atsako į metadoną gyvūnus reikia reguliariai stebėti, kad būtų užtikrintas pakankamas reikiamos trukmės poveikio veiksmingumas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, reikia atlikti išsamią klinikinę apžiūrą.

Katėms pastebimas vyzdžių išsiplėtimas ilgokai po analgezinio poveikio pabaigos. Todėl šis rodiklis nėra tinkamas naudotos dozės klinikiniam veiksmingumui vertinti.

Kurtams gali reikėti didesnių dozių nei kitoms veislėms veiksmingai koncentracijai plazmoje pasiekti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Metadonas kartais gali sukelti kvėpavimo slopinimą ir, kaip ir vartojant kitus opioidus, reikia atidžiai gydyti gyvūnus, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, arba gyvūnus, kuriems naudojami vaistai, galintys slopinti kvėpavimą. Saugiam veterinarinio vaisto naudojimui užtikrinti gydomus gyvūnus reikia reguliariai stebėti, pvz., tikrinti širdies ritmą ir kvėpavimo dažnį.

Kadangi metadonas metabolizuojamas kepenyse, gyvūnams su sutrikusia kepenų funkcija, tai gali turėti įtakos jo veikimo intensyvumui ir trukmei.

Esant inkstų, širdies ar kepenų disfunkcijai arba šokui, gali būti didesnė su šio veterinarinio vaisto naudojimu susijusi rizika.

Metadono saugumas šunims iki 8 savaičių amžiaus ir katėms iki 5 mėnesių amžiaus nenustatytas.

Opioido poveikis galvos sužalojimui priklauso nuo sužalojimo tipo ir sunkumo bei teikiamo pagalbinio kvėpavimo.

Silpnos klinikinės būklės katėms saugumas nebuvo pilnai ištirtas. Dėl sužadinimo rizikos katėms duoti vaisto pakartotinai reikia atsargiai.

Prižiūrintis veterinarijos gydytojas turi įvertinti veterinarinio vaisto naudojimo naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekęs ant odos ar įsišvirkštus, metadonas gali sukelti kvėpavimo slopinimą. Naudojant vaistą, vengti sąlyčio su oda, akimis ir burna bei mūvėti vandens nepraleidžiančias pirštines. Jei veterinarinio vaisto pateko ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu. Užterštus drabužius nusivilkti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metadonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Metadonas gali sukelti negyvo kūdikio gimimą. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali turėti migdomąjį poveikį. Gydytojui: metadonas yra opioidas, kurio toksinis poveikis gali sukelti klinikinį poveikį įskaitant kvėpavimo slopinimą ar apnėją, hipotenziją ir komą. Pasireiškus kvėpavimo slopinimui, reikia taikyti dirbtinę plaučių ventiliaciją. Simptomams mažinti rekomenduojama vartoti opioidų antagonistą naloksoną.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Metadonas prasiskverbia pro placentą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas neigiamas poveikis reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie naudojimą kartu su neuroleptikais žr. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Metadonas gali sustiprinti analgetikų centrinės nervų sistemos inhibitorių ir kvėpavimo slopinimą sukeliančių vaistų poveikį. Naudojant veterinarinį vaistą kartu su buprenorfinu arba iš karto po jo, gali sumažėti veiksmingumas.

Perdozavimas

1,5 karto perdozavimas sukėlė poveikį, aprašytą p. „Nepageidaujamos reakcijos“.

Katės: perdozavus (> 2 mg/kg) gali pasireikšti šie požymiai: seilėtekis, sužadinimas, užpakalinės kojos paralyžius ir išsitiesimo refleksų netekimas. Kai kurioms katėms taip pat pasireiškė priepuoliai, traukuliai ir hipoksija. 4 mg/kg dozė katėms gali sukelti mirtį. aprašytas kvėpavimo slopinimo atvejis.

Šunys: aprašytas kvėpavimo slopinimo atvejis.

Metadono poveikį galima sumažinti naudojant naloksoną. Naloksoną reikia naudoti, kol bus pasiektas poveikis. Rekomenduojama pradinė 0,1 mg/kg dozė į veną.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos.

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus infuzinius tirpalus, nurodytus „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Veterinarinis vaistas nesuderinamas su injekciniais skysčiais, kurių sudėtyje yra meloksikamo arba nevandeninio tirpalo.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):

Kvėpavimo slopinimas, lūpų laižymasis¹, nevalingas tuštinimasis¹, viduriavimas¹, sužadinimas¹, vokalizacija¹, šlapinimasis¹, midriazė¹ (vyzdžių išsiplėtimas), padidėjęs jautrumas skausmui, hipertermija¹ (padidėjusi kūno temperatūra).

Visos reakcijos buvo laikinos.

¹Lengva.

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):

Kvėpavimo slopinimas, padažnėjęs kvėpavimas¹, nereguliarus kvėpavimas¹, bradikardija (lėtas širdies ritmas), lūpų laižymasis¹, padidėjęs seilėtekis¹, nevalingas tuštinimasis², vokalizacija¹, hipotermija¹ (sumažėjusi kūno temperatūra), šlapinimasis², drebulys¹, žvilgsnio fiksavimas¹.

Visos reakcijos buvo laikinos.

¹Lengva.

²Kartais per pirmąją valandą po dozės vartojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunys: leisti į veną, raumenis arba po oda.

Katės: leisti į raumenis.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Analgezija

Šunys: 0,5-1 mg metadono HCl vienam kg kūno svorio, s.c., i.m. arba i.v. (atitinka 0,05-0,1 ml/kg).

Katės: 0,3-0,6 mg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.m. (atitinka 0,03-0,06 ml/kg).

Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą katėms, veterinarinį vaistą leisti reikia tinkamai kalibruotu švirkštu.

Kadangi individualus atsakas į metadoną skiriasi ir iš dalies priklauso nuo dozės, paciento amžiaus, individualių jautrumo skausmui skirtumų ir bendros būklės, optimalų dozavimo režimą reikia parinkti individualiai.

Šunims vaistas pradeda veikti praėjus 1 valandai suleidus po oda, praėjus maždaug 15 minučių suleidus į raumenis ir per 10 minučių suleidus į veną. Suleidus į raumenis ir į veną, vaisto poveikis trunka apie 4 valandas.

Katėms suleidus į raumenis vaistas pradeda veikti praėjus 15 minučių, poveikis trunka vidutiniškai 4 valandas.

Gyvūnų reikia reguliariai įvertinti, patikrinant, ar reikės papildomos analgezijos.

Premedikacija ir (arba) neuroleptanalgezija

Šunys:

0,5-1 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v., s.c. arba i.m. (atitinka 0,05-0,1 ml/kg).

Deriniai, pvz.:

- 0,5 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v. (atitinka 0,05 ml/kg) + pvz., midazolamas arba diazepam
Indukcija propofoliu, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi.
- 0,5 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v. (atitinka 0,05 ml/kg) + pvz., acepromazinas
Indukcija tiopentonu arba propofoliu iki reikiamo poveikio, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi arba indukcija diazepamu ir ketaminu.
- 0,5-1,0 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.v. arba i.m. (atitinka 0,05-0,1 ml/kg) + α_2 agonistas (pvz., ksilazinas ar medetomidinas)
Indukcija propofoliu, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi kartu su fentaniliu arba bendrosios intraveninės anestezijos (angl. *total intravenous anaesthesia*, TIVA) protokolas: palaikomasis gydymas propofoliu kartu su fentaniliu.

TIVA protokolas: indukcija propofoliu, iki reikiamo poveikio. Palaikomasis gydymas propofoliu ir remifentaniliu.

Cheminis ir fizinis suderinamumas nustatytas tik praskiedus santykiu 1:5 su šiais infuziniais tirpalais: 0,9 % natrio chlorido, Ringerio, Ringerio laktato ir 5 % gliukozės.

Katės:

- 0,3-0,6 mg/kg metadono HCl vienam kg kūno svorio, i.m. (atitinka 0,03-0,06 ml/kg)
 - Indukcija benzodiazepinu (pvz., midazolamu) ir disocijuojančiu vaistu (pvz., ketaminu).
 - Su raminamuoju vaistu (pvz., acepromazinu) ir NVNU (meloksikamu) arba migdomuoju vaistu (pvz., α_2 agonistu).
 - Indukcija propofoliu, palaikomasis gydymas izofluranu su deguonimi.

Dozės priklauso nuo pageidaujamo analgezijos ir sedacijos laipsnio, pageidaujamos poveikio trukmės ir kartu vartojamų kitų analgetikų ir anestetikų.

Naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais, galima naudoti mažesnes dozes.

Norint saugiai naudoti su kitais veterinariniais vaistais, reikia pasiskaityti atitinkamų vaistų informaciją.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. p. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: atskiestų tirpalų cheminis ir fizinis suderinamumas nustatytas 24 valandas, laikant 25 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos. Kad būtų išvengta užteršimo mikroorganizmais, atskiestus tirpalus reikia sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2464/001-004

Pakuotės dydis:

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB “Limedika“

Erdvės g. 2

Ramučių k.

52114 Kauno r. sav.

Tel.: +370 37 321199

limedika@limedika.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.