

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Insistor 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Metadona hidrohlorīds 10 mg
(atbilst 8,9 mg metadona)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Nātrijs hlorīds	
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

- Analģēzijai.
- Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas vai neiroleptanalģēzijai kombinācijā ar neiroleptiskām zālēm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar progresējošu elpošanas mazspēju.
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dažādas individuālās atbildes reakcijas uz metadonu dēļ dzīvnieku regulāri novērot, lai nodrošinātu pietiekamu iedarbīgumu visu vēlamā iedarbības laiku.
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas veikt pilnu klīnisko izmeklēšanu.
Kaķiem acs zīlītes paplašināšanos var novērot ilgi pēc analģētiskās iedarbības izzušanas, tāpēc tas nav pietiekams rādītājs, lai novērtētu ievadītās devas klīnisko iedarbīgumu.

Greihaundi var būt nepieciešama lielāka deva nekā citu šķirņu suņiem, lai sasniegtu efektīvu šo veterināro zāļu līmeni asins plazmā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Metadons dažkārt var izraisīt elpošanas nomākumu un, tāpat kā ar citiem opioīdiem, ievērot piesardzību, ārstējot dzīvniekus ar elpošanas funkciju traucējumiem vai dzīvniekus, kuri saņem zāles, kas var izraisīt elpošanas nomākumu. Lai nodrošinātu drošu šo veterināro zāļu lietošanu, regulāri novērot ārstētos dzīvniekus, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas biežuma novērtēšanu.

Tā kā metadons metabolizējas aknās, dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem var būt izmainīta šo veterināro zāļu iedarbības intensitāte un ilgums.

Nieru, sirds vai aknu darbības traucējumu vai šoka gadījumā šo veterināro zāļu lietošanas risks var paaugstināties.

Nav pierādīts metadona drošums suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam. Opioīda iedarbība galvas traumas gadījumā ir atkarīga no traumas veida un smaguma pakāpes, kā arī no nodrošinātā elpošanas funkciju uzturēšanas veida.

Nav pilnībā izvērtēts šo veterināro zāļu drošums kaķiem ar klīniskiem veselības traucējumiem.

Uzbudinājuma riska dēļ kaķiem šīs veterinārās zāles atkārtoti ievadīt uzmanīgi.

Lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Metadons var izraisīt elpošanas nomākumu pēc saskares ar ādu vai nejaušas pašinjicēšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm un muti un, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt notraipīto apģērbu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metadonu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Metadons var veicināt nedzīvi dzimušu bērnu risku. Grūtniecēm ieteicams nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija.

Ārstam: metadons ir opioīds, kura toksiskā iedarbība var radīt klīnisku ietekmi, ieskaitot elpošanas nomākumu vai apnoju, sedāciju, hipotensiju un komu. Elpošanas nomākuma gadījumā uzsākt kontrolētu ventilāciju. Simptomu novēršanai ieteicams lietot opioīdu antagonistu naloksonu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas nomākums Lūpu laižīšana ¹ , patvaļīga defekācija ¹ , diareja ¹ Uzbudinājums ¹ , vokalizācija ¹ Urinācija ¹ Midriāze ¹ , pastiprināta jutība pret sāpēm Hipertermija ¹
---	--

Visas reakcijas bija pārejošas.

¹Viegla

Suņiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas nomākums, elsošana ¹ , neregulāra elpošana ¹ Bradikardija Lūpu laižīšana ¹ , hipersalivācija ¹ , patvaļīga defekācija ² Vokalizācija ¹ Hipotermija ¹ Urinācija ² Trīce ¹ , fiksēts skatiens ¹
---	---

Visas reakcijas bija pārejošas.

¹Viegla

²Dažkārt pirmajā stundā pēc devas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Metadons šķērso placentu. Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem tika konstatēta nelabvēlīga iedarbība uz reprodukciju. Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Informāciju par lietošanu vienlaikus ar neiroleptiskām zālēm skatīt 3.9. apakšpunktā. Metadons var pastiprināt pretsāpju līdzekļu, centrālās nervu sistēmas darbību nomācošu zāļu un elpošanas nomākumu izraisošu zāļu iedarbību. Šo veterināro zāļu lietošana vienlaikus ar buprenorfinu vai pēc tā var izraisīt efektivitātes samazināšanos.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņiem: intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Analgēzijai

Suņiem: 0,5 līdz 1 mg metadona HCl uz kg ķermeņa svara s.c., i.m. vai i.v. (atbilst 0,05 līdz 0,1 ml/kg).

Kaķiem: 0,3 līdz 0,6 mg metadona HCl uz kg ķermeņa svara i.m. (atbilst 0,03 līdz 0,06 ml/kg).

Lai nodrošinātu precīzu devu kaķiem, šo veterināro zāļu ievadīšanai izmantot atbilstoši kalibrētu šļirci.

Tā kā individuālā atbildes reakcija uz metadona lietošanu ir dažāda un daļēji atkarīga no devas, pacienta vecuma, individuālām atšķirībām sāpju jutībā un vispārējā veselības stāvokļa, individuāli pielāgot devas optimālo lietošanas režīmu.

Suņiem iedarbība sākas 1 stundas laikā pēc subkutānas ievadīšanas, aptuveni 15 minūtēs pēc intramuskulāras injekcijas un 10 minūšu laikā pēc intravenozas injekcijas. Iedarbības ilgums ir aptuveni 4 stundas pēc intramuskulāras vai intravenozas ievadīšanas.

Kaķiem pēc intramuskulāras ievadīšanas iedarbība sākas 15 minūšu laikā un ilgst vidēji 4 stundas.

Regulāri pārbaudīt dzīvniekus, lai novērtētu, vai nepieciešams lietot papildu analgēziju.

Premedikācijai un/vai neiroleptanalģēzijai

Suņiem:

Metadona HCl 0,5 – 1 mg/kg ķermeņa svara i.v., s.c. vai i.m. (atbilst 0,05 līdz 0,1 ml/kg).

Kombināciju piemēri:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg ķermeņa svara i.v. (atbilst 0,05 ml/kg) + piem., midazolāms vai diazepāms.
Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli.
- Metadona HCl 0,5 mg/kg ķermeņa svara i.v. (atbilst 0,05 ml/kg) + piem., acepromazīns.
Indukcija ar tiopentonu vai propofolu līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli vai indukcija ar diazepāmu un ketamīnu.
- Metadona HCl 0,5 – 1,0 mg/kg ķermeņa svara i.v. vai i.m. (kas atbilst 0,05 līdz 0,1 ml/kg) + α_2 -agonists (piem., ksilazīns vai medetomidīns).
Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli, kombinācijā ar fentanilu vai saskaņā ar pilnīgas intravenozas anestēzijas (TIVA) protokolu: uzturēšana ar propofola un fentanila kombināciju.

TIVA protokols: indukcija ar propofolu līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai. Uzturēšana ar propofolu un remifentanilu.

Ķīmiski-fizikālā saderība ir pierādīta tikai atšķaidījumiem attiecībā 1:5 ar šādiem infūziju šķīdumiem: 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, Ringera šķīdumu, Ringera laktāta šķīdumu un 5% glikozes šķīdumu.

Kaķiem:

- Metadona HCl 0,3 līdz 0,6 mg/kg ķermeņa svara i.m. (atbilst 0,03 līdz 0,06 ml/kg).
 - Indukcija ar benzodiazepīnu (piem., midazolāmu) un disociatīvu līdzekli (piem., ketamīnu).
 - Ar trankvilizatoru (piem., acepromazīnu) un NSPL (meloksikāmu) vai sedatīvo līdzekli (piem., α_2 -agonistu).
 - Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli.

Devas ir atkarīgas no vēlamās analģēzijas un sedācijas pakāpes un vēlamā iedarbības ilguma, kā arī vienlaicīgas citu analģēzijas un anestēzijas līdzekļu lietošanas.

Lietojot kombinācijā ar citām veterinārām zālēm, var lietot mazākas zāļu devas.

Informāciju par drošu lietošanu kopā ar citām veterinārajām zālēm skatīt konkrēto zāļu aprakstā.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ievadot 1,5 reizes lielāku devu, novēro 3.6. apakšpunktā minētās blakusparādības.

Kaķiem: pārdozēšanas gadījumā (> 2 mg/kg) var novērot šādas pazīmes: pastiprināta siekalošanās, uzbudinājums, pakaļkājas paralīze un orientācijas refleksu zudums. Dažiem kaķiem konstatēti arī krampji, konvulsijas un hipoksija. Kaķiem 4 mg/kg deva var būt letāla. Aprakstīti elpošanas nomākuma gadījumi.

Suņiem: aprakstīti elpošanas nomākuma gadījumi.

Metadona iedarbību var atcelt ievadot naloksonu. Naloksonu ievadīt līdz sasniegta vēlamā iedarbība. Ieteicamā sākuma deva ir 0,1 mg/kg intravenozi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02AC90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Metadons strukturāli nav saistīts ar citiem no opija atvasinātiem analgētiķiem un ir pieejams racēmiska maisījuma veidā. Katram enantiomēram ir atsevišķs darbības mehānisms; d-izomērs nekonkurējoši darbojas kā NMDA receptoru antagonists un nomāc norepinefrīna atpakaļsaisti; l-izomērs ir μ -opioīdu receptoru agonists.

Ir divi apakštipi - μ_1 un μ_2 . Tiek uzskatīts, ka metadona analgētisko iedarbību nodrošina abu apakštipu receptori - μ_1 un μ_2 , bet μ_2 apakštipa receptori ir saistīti ar elpošanas nomākumu un kuņģa-zarnu trakta motilitātes nomākumu. Supraspinālo analgēziju nodrošina μ_1 apakštips, bet μ_2 receptori nodrošina spinālo analgēziju.

Metadons spēj izraisīt dziļu analgēziju. To var lietot arī premedikācijai un tas var veicināt sedāciju, lietojot kombinācijā ar trankvilizatoriem vai sedatīviem līdzekļiem. Iedarbības ilgums var būt no 1,5 līdz 6,5 stundām. Opioīdi izraisa no devas atkarīgu elpošanas nomākumu. Ļoti lielas devas var izraisīt konvulsijas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem metadons pēc 0,3 līdz 0,5 mg/kg intramuskulāras injicēšanas uzsūcas ļoti strauji ($T_{\max}$ 5 – 15 min). Lietojot lielākas devas, ir tendence, ka $T_{\max}$ tiek sasniegts ilgākā laika periodā, kas liecina, ka devas palielināšana paildzina uzsūkšanās fāzi. Metadona sistēmiskās iedarbības ātrumu un apjomu suņiem pēc intramuskulāras ievadīšanas raksturo no devas neatkarīga (lineāra) kinētika. Biopieejamība ir augsta (65,4 - 100%), vidēji 90%. Pēc 0,4 mg/kg metadona subkutānas ievadīšanas metadons uzsūcas lēnāk ($T_{\max}$ 15 – 140 min) un biopieejamība ir 79 ± 22 %.

Suņiem izkļiedes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}) bija 4,84 l/kg vīrišķā dzimuma un 6,11 l/kg sievišķā dzimuma dzīvniekiem. Terminālais eliminācijas pusperiods pēc intramuskulāras ievadīšanas ir 0,9 līdz 2,2 stundas un tas nav atkarīgs no devas un dzimuma. Pēc intravenozas ievadīšanas terminālais eliminācijas pusperiods var būt nedaudz ilgāks. Pēc subkutānas ievadīšanas terminālais eliminācijas pusperiods ir 6,4 līdz 15 stundas. Suņiem metadona kopējais plazmas klīrenss (CL) pēc intravenozas ievadīšanas ir augsts - 2,92 līdz 3,56 l/h/kg vai aptuveni 70 līdz 85 % no sirds izviedes (4,18 l/h/kg).

Kaķiem metadons ātri uzsūcas arī pēc intramuskulāras injekcijas (maksimālais tilpums tiek sasniegts pēc 20 minūtēm), tomēr nejauši ievadot šīs veterinārās zāles subkutāni (vai citā slikti apasiņotā apvidū), uzsūkšanās būs lēnāka. Terminālais eliminācijas pusperiods ir 6 līdz 15 stundas. Klīrenss ir vidējs vai mazs ar vidējo (sd) vērtību 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadons lielā apjomā saistās ar olbaltumvielām (60 līdz 90%). Opioīdi ir lipofili un vāji sārmi. Šīs fiziokīmiskās īpašības veicina intracelulāru uzkrāšanos. Šī iemesla dēļ opioīdiem ir lielāks izkļiedes tilpums, kas būtiski pārsniedz kopējo ūdens daudzumu organismā. Neliela daļa (3 % līdz 4 % suņiem) ievadītās devas izdalās neizmainītā veidā ar urīnu, atlikusī daļa tiek metabolizēta aknās un pēc tam izvadīta.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot 3.9. apakšpunktā minētos infūziju šķīdumus.

Šīs veterinārās zāles nav saderīgas ar meloksikāmu saturošiem injekcijas šķīdumiem vai citiem bezūdens šķīdumiem.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: pierādīts, ka atšķaidījumi ir ķīmiski un fizikāli stabili 24 stundas 25 °C temperatūrā, sargājot no gaismas. No mikrobioloģiskā viedokļa atšķaidījumi jāizlieto nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs stikla flakons ar pelēkas krāsas hlorbutila gumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu vai noraujamu alumīnija/plastmasas vāciņu.

Iepakojuma lielumi: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0029

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/05/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Insistor 10 mg/ml šķīdums injekcijām

Methadone hydrochloride

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Metadona hidrohlorīds 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņiem: i.v., i.m., s.c.; kaķiem: i.m.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Nejauša injicēšana ir bīstama.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VetViva Richter (logo)

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/18/0029

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete: 5 ml, 10ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Insistor



Suņiem, kaķiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Methadone hydrochloride 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5 ml

10 ml

VetViva Richter (logo)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Insistor 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Metadona hidrohlorīds 10 mg
(atbilst 8,9 mg metadona)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

- Analgēzijai.
- Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas vai neiroleptanalgēzijai kombinācijā ar neiroleptiskām zālēm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar progresējošu elpošanas mazspēju.
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Dažādas individuālās atbildes reakcijas uz metadonu dēļ dzīvnieku regulāri novērot, lai nodrošinātu pietiekamu iedarbīgumu visu vēlamo iedarbības laiku.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas veikt pilnu klīnisko izmeklēšanu.

Kaķiem acs zīlītes paplašināšanos var novērot ilgi pēc analgētiskās iedarbības izzušanas, tāpēc tas nav pietiekams rādītājs, lai novērtētu ievadītās devas klīnisko iedarbīgumu.

Greihaundi var būt nepieciešama lielāka deva nekā citu šķirņu suņiem, lai sasniegtu efektīvu šo veterināro zāļu līmeni asins plazmā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Metadons dažkārt var izraisīt elpošanas nomākumu un, tāpat kā ar citiem opioīdiem, ievērot piesardzību, ārstējot dzīvniekus ar elpošanas funkciju traucējumiem vai dzīvniekus, kuri saņem zāles, kas var izraisīt elpošanas nomākumu. Lai nodrošinātu drošu šo veterināro zāļu lietošanu, regulāri novērot ārstētos dzīvniekus, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas biežuma novērtēšanu.

Tā kā metadons metabolizējas aknās, dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem var būt izmainīta šo veterināro zāļu iedarbības intensitāte un ilgums.

Nieru, sirds vai aknu darbības traucējumu vai šoka gadījumā šo veterināro zāļu lietošanas risks var paaugstināties.

Nav pierādīts metadona drošums suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam. Opioīda iedarbība galvas traumas gadījumā ir atkarīga no traumas veida un smaguma pakāpes, kā arī no nodrošinātā elpošanas funkciju uzturēšanas veida.

Nav pilnībā izvērtēts šo veterināro zāļu drošums kaķiem ar klīniskiem veselības traucējumiem.

Uzbudinājuma riska dēļ kaķiem šīs veterinārās zāles atkārtoti ievadīt uzmanīgi.

Lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Metadons var izraisīt elpošanas nomākumu pēc saskares ar ādu vai nejaušas pašinjicēšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm un muti un, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot necaurīdīgus cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt notraipīto apģērbu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metadonu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Metadons var veicināt nedzīvi dzimušu bērnu risku. Grūtniecēm ieteicams nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija.

Ārstam: metadons ir opioīds, kura toksiskā iedarbība var radīt klīnisku ietekmi, ieskaitot elpošanas nomākumu vai apnoju, sedāciju, hipotensiju un komu. Elpošanas nomākuma gadījumā uzsākt kontrolētu ventilāciju. Simptomu novēršanai ieteicams lietot opioīdu antagonistu naloksonu.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Metadons šķērso placentu. Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem tika konstatēta nelabvēlīga iedarbība uz reprodukciju.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Informāciju par lietošanu vienlaikus ar neiroleptiskām zālēm skatīt sadaļā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

Metadons var pastiprināt pretsāpju līdzekļu, centrālās nervu sistēmas darbību nomācošu zāļu un elpošanas nomākumu izraisošu zāļu iedarbību. Šo veterināro zāļu lietošana vienlaikus ar buprenorfinu vai pēc tā var izraisīt efektivitātes samazināšanos.

Pārdozēšana

Ievadot 1,5 reizes lielāku devu, novēro sadaļā “Blakusparādības” minētās blakusparādības.

Kaķiem: pārdozēšanas gadījumā (> 2 mg/kg) var novērot šādas pazīmes: pastiprināta siekalošanās, uzbudinājums, pakaļkājas paralīze un orientācijas refleksu zudums. Dažiem kaķiem konstatēti arī krampji, konvulsijas un hipoksija. Kaķiem 4 mg/kg deva var būt letāla. Aprakstīti elpošanas nomākuma gadījumi.

Suņiem: aprakstīti elpošanas nomākuma gadījumi.

Metadona iedarbību var atcelt ievadot naloksonu. Naloksonu ievadīt līdz sasniegta vēlāmā iedarbība. Ieteicamā sākuma deva ir 0,1 mg/kg intravenozi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot sadaļā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode” minētos infūziju šķīdumus.

Šīs veterinārās zāles nav saderīgas ar meloksikāmu saturošiem injekcijas šķīdumiem vai citiem bezūdens šķīdumiem.

7. Blakusparādības

Kaķiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Elpošanas nomākums, lūpu laizīšana¹, patvaļīga defekācija¹, diareja¹, uzbudinājums¹, vokalizācija¹, urinācija¹, midriāze¹ (paplašinātas acu zīlītes), pastiprināta jutība pret sāpēm, hipotermija¹ (paaugstināta ķermeņa temperatūra).

Visas reakcijas bija pārejošas.

¹Viegla

Suņiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Elpošanas nomākums, elšana¹, neregulāra elpošana¹, bradikardija (lēna sirdsdarbība), lūpu laizīšana¹, hipersalivācija¹, patvaļīga defekācija², vokalizācija¹, hipotermija¹ (pazemināta ķermeņa temperatūra), urinācija², trīce¹, fiksēts skatiens¹.

Visas reakcijas bija pārejošas.

¹Viegla

²Dažkārt pirmajā stundā pēc devas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņiem: intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Analgēzijai

Suņiem: 0,5 līdz 1 mg metadona HCl uz kg ķermeņa svara s.c., i.m. vai i.v. (atbilst 0,05 līdz 0,1 ml/kg).

Kaķiem: 0,3 līdz 0,6 mg metadona HCl uz kg ķermeņa svara i.m. (atbilst 0,03 līdz 0,06 ml/kg).

Lai nodrošinātu precīzu devu kaķiem, šo veterināro zāļu ievadīšanai izmantot atbilstoši kalibrētu šļirci.

Tā kā individuālā atbildes reakcija uz metadona lietošanu ir dažāda un daļēji atkarīga no devas, pacienta vecuma, individuālām atšķirībām sāpju jutībā un vispārējā veselības stāvokļa, individuāli pielāgot devas optimālo lietošanas režīmu.

Suņiem iedarbība sākas 1 stundas laikā pēc subkutānas ievadīšanas, aptuveni 15 minūtēs pēc intramuskulāras injekcijas un 10 minūšu laikā pēc intravenozas injekcijas. Iedarbības ilgums ir aptuveni 4 stundas pēc intramuskulāras vai intravenozas ievadīšanas. Kaķiem pēc intramuskulāras ievadīšanas iedarbība sākas 15 minūšu laikā un ilgst vidēji 4 stundas. Regulāri pārbaudīt dzīvniekus, lai novērtētu, vai nepieciešams lietot papildu analgēziju.

Premedikācijai un/vai neiroleptanalgēzijai

Suņiem:

Metadona HCl 0,5 - 1 mg/kg ķermeņa svara i.v., s.c. vai i.m. (atbilst 0,05 līdz 0,1 ml/kg).

Kombināciju piemēri:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg ķermeņa svara i.v. (atbilst 0,05 ml/kg) + piem., midazolāms vai diazepāms.
Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli.
- Metadona HCl 0,5 mg/kg ķermeņa svara i.v. (atbilst 0,05 ml/kg) + piem., acepromazīns.
Indukcija ar tiopentonu vai propofolu līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli vai indukcija ar diazepāmu un ketamīnu.
- Metadona HCl 0,5 – 1,0 mg/kg ķermeņa svara i.v. vai i.m. (kas atbilst 0,05 līdz 0,1 ml/kg) + α_2 -agonists (piem., ksilazīns vai medetomidīns).
Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli, kombinācijā ar fentanilu vai saskaņā ar pilnīgas intravenozas anestēzijas (TIVA) protokolu: uzturēšana ar propofola un fentanila kombināciju.

TIVA protokols: indukcija ar propofolu līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai. Uzturēšana ar propofolu un remifentanilu.

Ķīmiski-fizikālā saderība ir pierādīta tikai atšķaidījumiem attiecībā 1:5 ar šādiem infūziju šķīdumiem: 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, Ringera šķīdumu, Ringera laktāta šķīdumu un 5% glikozes šķīdumu.

Kaķiem:

- Metadona HCl 0,3 līdz 0,6 mg/kg ķermeņa svara i.m. (atbilst 0,03 līdz 0,06 ml/kg).
 - Indukcija ar benzodiazepīnu (piem., midazolāmu) un disociatīvu līdzekli (piem., ketamīnu).
 - Ar trankvilizatoru (piem., acepromazīnu) un NSPL (meloksikāmu) vai sedatīvo līdzekli (piem., α_2 -agonistu).
 - Indukcija ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli.

Devas ir atkarīgas no vēlamās analgēzijas un sedācijas pakāpes un vēlamā iedarbības ilguma, kā arī vienlaicīgas citu analgēzijas un anestēzijas līdzekļu lietošanas.

Lietojot kombinācijā ar citām veterinārām zālēm, var lietot mazākas zāļu devas.

Informāciju par drošu lietošanu kopā ar citām veterinārajām zālēm skatīt konkrēto zāļu aprakstā.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: pierādīts, ka atšķaidījumi ir ķīmiski un fizikāli stabili 24 stundas 25 °C temperatūrā, sargājot no gaismas. No mikrobioloģiskā viedokļa atšķaidījumi jāizlieto nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/18/0029

Iepakojuma lielums:

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV-2150

Kontakttālrunis: 29232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.