

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0029
Insistor 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Insistor 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Metadona hidrohlorīds

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 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.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pēc šo zāļu ievadīšanas ir novērotas šādas reakcijas:

Kaķiem: iespējams elpošanas nomākums. Ir novērotas vieglas ar uzbudinājumu saistītas reakcijas: lūpu laizīšana, vokalizācija, urinācija, defekācija, midriāze, hipotermija un diareja. Ziņots par hiperalģēzijas gadījumiem. Visas reakcijas bija pārejošas.

Suņiem: iespējams elpošanas nomākums un bradikardija. Novērotas vieglas reakcijas: elšana, lūpu laizīšana, siekalošanās, vokalizācija, neregulāra elpošana, hipotermija, fiksēts skatiens un ķermeņa

trīcēšanas. Pirmajā stundā pēc zāļu devas ievadīšanas dažkārt var novērot urināciju un defekāciju. Visas reakcijas bija pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pirms zāļu ievadīšanas ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Analgēzijai

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

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

Lai nodrošinātu precīzu devu kaķiem, 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, devu optimālais lietošanas režīms jāpielāgo individuāli.

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. Dzīvnieks regulāri jāpārbauda, 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 - 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.
Ievadnarkoze ar propofolu, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli.
- Metadona HCl 0,5 mg/kg ķermeņa svara i.v. (atbilst 0,05 ml/kg) + piem., acepromazīns.
Ievadnarkoze ar tiopentonu vai propofolu līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai, uzturēšana ar izoflurānu un skābekli vai ievadnarkoze ar diazepāmu un ketamīnu.
- Metadona HCl 0,5 - 1,0 mg/kg ķermeņa svara i.v. vai i.m. (kas atbilst 0,05 - 0,1 ml/kg) + α_2 -agonists (piem., ksilazīns vai medetomidīns).
Ievadnarkoze 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: ievadnarkoze 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 - 0,6 mg/kg ķermeņa svara i.m. (atbilst 0,03 - 0,06 ml/kg).
 - Ievadnarkoze ar benzodiazepīnu (piem., midazolāmu) un disociatīvu līdzekli (piem., ketamīnu).
 - Ar trankvilizatoru (piem., acepromazīnu) un NPL (meloksikāmu) vai sedatīvo līdzekli (piem., α_2 -agonistu).
 - Ievadnarkoze 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 zālēm, var lietot mazākas zāļu devas.

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

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt punktu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās 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 BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dažādas individuālās atbildes reakcijas dēļ dzīvnieki ir regulāri jānovēro, lai nodrošinātu pietiekamu efektivitāti visu vēlamo iedarbības laiku.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāveic pilna klīniskā izmeklēšana.

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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 zāļu lietošanu, ārstētie dzīvnieki regulāri jānovēro, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas biežuma novērtēšanu.

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

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

Suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam metadona drošums nav pierādīts.

Opioīda ietekme galvas traumas gadījumā ir atkarīga no traumas veida un smaguma pakāpes, kā arī no nodrošinātā elpošanas funkciju uzturēšanas veida.

Kaķiem ar klīniskiem veselības traucējumiem zāļu drošums nav pilnībā izvērtēts. Uzbudinājuma riska dēļ kaķiem zāles atkārtoti ievadīt uzmanīgi.

Zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Metadons var izraisīt elpošanas nomākumu pēc saskares ar ādu vai nejaušas (gadījuma rakstura) pašinjicēšanas. Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm un muti un, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto necaurīdīgi cimdi. 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 vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Metadons var izraisīt augļa nāvi. Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

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

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

Grūsnība un laktācija

Metadons šķērso placentu.

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta nelabvēlīga iedarbība uz reprodukciju.

Šo veterināro zāļu drošums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā nav izvērtēts.

Šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Informāciju par lietošanu vienlaikus ar neiroleptiskām zālēm skatīt 8. apakšpunktā.

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Ievadot 1,5 reizes lielāku devu, novēro 6. apakšpunktā minētās blakusparādības.

Kaķiem: pārdozēšanas gadījumā (> 2 mg/kg) var novērot šādas pazīmes: pastiprināta siekalošanās, uzbudinājums, pakāļkājas 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.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot 8. apakšpunktā minētos infūziju šķīdumus.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Izplatītājs Latvijā:
SIA "Kalnabeite"
Kalnabeišu aleja 25
Sigulda
Siguldas novads
LV-2150