

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Insistor 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 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.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3 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.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Prieš naudojant 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.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 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 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 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 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. PATARIMAS GYDytoJAMS: 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.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažnais atvejais po šio vaisto naudojimo nustatytos toliau nurodytos reakcijos.

Katėms gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas. Nustatytos lengvos sužadinimo reakcijos: lūpų laižymasis, vokalizacija, šlapinimasis, defekacija, midriazė, hipertermija ir viduriavimas. Nustatyti hiperalgezijos atvejai. Visos reakcijos buvo laikinos.

Šunims gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas ir bradikardija. Nustatytos lengvos reakcijos: padažnėjęs kvėpavimas, lūpų laižymasis, seilėtekis, vokalizacija, nereguliarus kvėpavimas, hipotermija, fiksuotas žvilgsnis ir kūno drebulys. Pirmąją valandą po vaisto naudojimo kartais nustatytas šlapinimasis ir defekacija. Visos reakcijos buvo laikinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Metadonas prasiskverbia pro placentą.
Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais neigiamas poveikis reprodukcijai nenustatytas.
Vaisto saugumas paskirties rūšims vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie naudojimą kartu su neuroleptikais žr. 4.9 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.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant reikia tiksliai nustatyti kūno svorį.

Analgeziya

Šūnys: 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, 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) neuroleptanalgeziya

Šūnys:

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, palaikomas 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 vaistais, galima naudoti mažesnes dozes.

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

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

1,5 karto perdozavimas sukėlė poveikį, aprašytą 4.6 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.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: difenilpropilamino dariniai.

ATCvet kodas: QN02AC90.

5.1 Farmakodinaminės savybės

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.

5.2 Farmakokinetinės savybės

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 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 fiziokcheminės 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas (pH koreguoti),
vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus infuzinius tirpalus, nurodytus 4.9 p. Vaistas nesuderinamas su injekciniais skysčiais, kurių sudėtyje yra meloksikamo arba nevandeninio tirpalo.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – praskiestų tirpalų cheminis ir fizinis suderinamumas nustatytas 24 valandas, laikant 25 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos. Kad būtų išvengta užteršimo mikroorganizmais, praskiestus tirpalus reikia naudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs stikliniai buteliukai, užkimšti pilkais dengtais chlorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti nuplėšiamais aliumininiais gaubteliais 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.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
AUSTRIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2464/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-14

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-04-01

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

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 šunims ir katėms
Methadone hydrochloride

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

metadono hidrochloridas 10 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)

-

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Šunys. i.v., i.m., s.c.; katės: i.m.

8. IŠLAUKA

-

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

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

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2464/001

LT/2/18/2464/002

LT/2/18/2464/003

LT/2/18/2464/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Etiketė: 5 ml, 10 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Insistor 10 mg/ml injekcijoms šunims ir katėms
Methadone hydrochloride

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

metadono hidrochloridas 10 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml, 10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunys. i.v., i.m., s.c.; katės: i.m.

5. IŠLAUKA

-

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Insistor 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, AUSTRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Insistor 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

metadono hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 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.

4. INDIKACIJA (-OS)

- 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. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažnai atvejais po šio vaisto naudojimo nustatytos toliau nurodytos reakcijos.

Katėms gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas. Nustatytos lengvos sužadinimo reakcijos: lūpų laižymas, vokalizacija, šlapinimasis, defekacija, midriazė, hipertermija ir viduriavimas. Nustatyti hiperalgezijos atvejai. Visos reakcijos buvo laikinos.

Šunims gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas ir bradikardija. Nustatytos lengvos reakcijos: padažnėjęs kvėpavimas, lūpų laižymasis, seilėtekis, vokalizacija, nereguliarus kvėpavimas, hipotermija, fiksuotas žvilgsnis ir kūno drebulys. Pirmąją valandą po vaisto naudojimo kartais nustatytas šlapinimasis ir defekacija. Visos reakcijos buvo laikinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojant reikia tiksliai nustatyti 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, 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 diazepamas
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 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. 8 p.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Buteliuką 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.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – praskiestų tirpalų cheminis ir fizinis suderinamumas nustatytas 24 valandas, laikant 25 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos. Kad būtų išvengta užteršimo mikroorganizmais, praskiestus tirpalus reikia naudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Prieš naudojant 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 gyvūnams

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 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 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 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 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. PATARIMAS GYDYZTOJAMS: 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

Metadonas prasiskverbia pro placentą.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais neigiamas poveikis reprodukcijai nenustatytas.

Vaisto saugumas paskirties rūšims vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie naudojimą kartu su neuroleptikais žr. 8 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.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

1,5 karto perdozavimas sukėlė poveikį, aprašytą 6 p.

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.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus infuzinius tirpalus, nurodytus 8 p.

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-04-01

15. KITA INFORMACIJA

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.

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

UAB „Limedika“

Erdvės g. 51

Ramučiai

54464 Kauno r.