

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Insistor 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Methadone hydrochloride	10 mg
(еквивалент на 8,9 mg Methadone)	

Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (E 218)	1,0 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,2 mg

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.



4. Показания за употреба

- Аналгезия
- Премедикация за обща анестезия или невролептаналгезия в комбинация с невролептично средство.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с напреднала форма на дихателна недостатъчност.

Да не се използва при животни с тежка чернодробна и бъбречна дисфункция.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Поради вариабилността в индивидуалния отговор към метадон, животните трябва да са под редовно наблюдение, за да се гарантира достатъчна ефикасност за желаната продължителност на ефекта.

Преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се направи пълен клиничен преглед.

При котки дълго след изчезване на аналгетичния ефект се наблюдава разширение на зеницата. Следователно това не е адекватен параметър за оценка на клиничната ефикасност на приложената доза.

При породата Грейхаунд може да се наложи прилагане на по-високи дози за постигане на ефикасни плазмени нива, отколкото при други породи.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Понякога метадонът може да причини респираторна депресия и, както и при други опиоидни средства трябва да се подхожда с повишено внимание при лечение на животни с нарушена дихателна функция или животни, получаващи продукти, които може да причинят респираторна депресия. За да се осигури безопасна употреба на ветеринарния лекарствен продукт, лекуваните животни трябва да са под редовно наблюдение, включващо проверка на сърдечната и дихателната честота.

Тъй като метадонът се метаболизира от черния дроб, интензивността и продължителността на действието му може да се повлияят при животни с нарушена чернодробна функция.

При случаи на бъбречна, сърдечна или чернодробна дисфункция или шок, може да има по-голям риск, свързан с употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Безопасността на метадона не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и при котки на възраст под 5 месеца.

Ефектът на опиоид при нараняване на главата зависи от вида и тежестта на нараняването и осигурената дихателна поддръжка.

Безопасността не е напълно оценена при клинично компрометирани котки. Поради риск от възбуда, повторно приложение при котки трябва да се прави с повишено внимание.

Преценката на съотношението полза-риск за употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прави само от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При разлив върху кожата или случайно самоинжектиране метадонът може да причини респираторна депресия. При работа с ветеринарния лекарствен продукт избягвайте контакт с кожата, очите и устата и носете непропускливи ръкавици. В случаи на разлив върху кожата или попадане на пръски в очите, изплакнете незабавно с обилно количество вода. Свалете замърсените дрехи.

Хора с установена свръхчувствителност към метадон трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Метадонът има потенциал да причини мъртво раждане. Бременните жени се съветват да не работят с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация. За лекарите: Метадонът е опиоид, чиято токсичност може да причини клинични ефекти, включително респираторна депресия или апнея, седация, хипотония или кома. Ако настъпи респираторна депресия, трябва да се започне контролирана вентилация. Препоръчва се приложение на опиоидния антагонист налоксон за неутрализиране на симптомите.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Метадонът преминава през плацентата.

Проучвания при лабораторни животни са показали доказателство за неблагоприятни реакции върху репродуктивността.

Не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност или лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За едновременно приложение с невролептици, вижте точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Метадонът може да усилва ефектите на аналгетици, инхибитори на централната нервна система и субстанции, които причиняват респираторна депресия. Едновременното или последователно приложение на ветеринарния лекарствен продукт с бупренорфин може да доведе до липса на ефикасност.

Предозиране:

Предозиране 1,5 пъти е довело до реакциите, описани в точка „Неблагоприятни реакции“.

Котки: в случай на предозиране ($> 2 \text{ mg/kg}$) може да се наблюдават следните признаци: увеличена саливация, възбуда, парализа на задните крайници и загуба на рефлекс за изправяне. При някои котки са били регистрирани също гърчове, конвулсии и хипоксия. Доза от 4 mg/kg може да бъде фатална при котки. Описана е респираторна депресия.

Кучета: Описана е респираторна депресия.

Метадонът може да бъде антагонизиран от налоксон. Трябва да се дава налоксон до постигане на ефект. Препоръчителна е начална доза от $0,1 \text{ mg/kg}$ интравенозно.

<Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:>
(да се попълни съгласно националните изисквания)

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на инфузионните разтвори, посочени в точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Ветеринарният лекарствен продукт е несъвместим с флуиди за инжектиране, които съдържат мелоксикам или какъвто и да е друг неводен разтвор.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):

Респираторна депресия, облизване на устните¹, неволна дефекация¹, диария¹, екзитация¹, вокализация¹, уриниране¹, мидриаза¹ (разширени зеници), свръхчувствителност към болка, хипертермия¹ (повишена телесна температура).

Всички реакции са били преходни.

¹Леки

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):

Респираторна депресия, пъхтене¹, неравномерно дишане¹, брадикардия (забавен сърдечен ритъм), облизване на устните¹, хиперсаливация¹, неволна дефекация², вокализация¹, хипотермия¹, уриниране², тремор¹, фиксиран поглед¹

Всички реакции са били преходни.

¹Леки

²Спорадично в рамките на първия час след прилагане на дозата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета: интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение.

Котки: интрамускулно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Аналгезия

Кучета: 0,5 до 1 mg метадон HCl на kg телесна маса, подкожно, интрамускулно или интравенозно (съответстваща на 0,05 до 0,1 ml/kg).

Котки: 0,3 до 0,6 mg метадон HCl на kg телесна маса, интрамускулно (съответстваща на 0,03 до 0,06 ml/kg).

За да се гарантира прецизно дозиране при котки, трябва да се използва подходящо калибрирана спринцовка при приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

Тъй като индивидуалният отговор към метадона варира и зависи отчасти от дозата, възрастта на пациента, индивидуалните различия в чувствителността към болка и общото състояние, оптималният режим на дозиране трябва да се определя индивидуално за всяко животно.

При кучета началото на действие е 1 час след подкожно инжектиране, приблизително 15 минути след интрамускулно инжектиране и в рамките на 10 минути след интравенозно инжектиране. Продължителността на ефекта е приблизително 4 часа след интрамускулно или интравенозно приложение.

При котки началото на действие е 15 минути след интрамускулно приложение, а продължителността на ефекта е средно 4 часа.

Животното трябва да бъде преглеждано редовно, за да се прецени дали се налага последващо прилагане на допълнителна аналгезия.

Премедикация и/или невролептаналгезия

Кучета:

Метадон HCl 0,5-1 mg/kg телесна маса, интравенозно, подкожно или интрамускулно (съответстваща на 0,05 до 0,1 ml/kg).

Примерни комбинации:

- Метадон HCl 0,5 mg/kg телесна маса, интравенозно (съответстваща на 0,05 ml/kg) + напр. мидазолам или диазепам.
Въвеждане с пропופол, поддържане с изофлуран в кислород.

- Метадон HCl 0,5 mg/kg телесна маса, интравенозно (съответстваща на 0,05 ml/kg) + напр. ацепромазин.
Въвеждане с тиопентон или пропофол до постигане на ефект, поддържане с изофлуран в кислород или въвеждане с диазепам и кетамин.
- Метадон HCl 0,5 -1,0 mg/kg телесна маса, интравенозно или интрамускулно (съответстваща на 0,05 до 0,1 ml/kg), + α_2 -агонист (напр. ксилазин или медетомидин).
Въвеждане с пропофол, поддържане с изофлуран в кислород в комбинация с фентанил или протоколно приложение на тотална интравенозна анестезия (ТИВА): поддържане с пропофол в комбинация с фентанил.

Протоколно приложение на ТИВА: въвеждане с пропофол до постигане на ефект. Поддържане с пропофол и ремифентанил.

Химичната и физическа съвместимост е демонстрирана само за разтвори 1:5 със следните разтвори за инфузия: натриев хлорид 0,9%, разтвор на Рингер, разтвор на Рингер-лактат и глюкоза 5%.

Котки:

- Метадон HCl 0,3 до 0,6 mg/kg телесна маса, интрамускулно (съответстваща на 0,03 до 0,06 ml/kg).
- Въвеждане с бензодиазепин (напр. мидазолам) и дисоциатив (напр. кетамин).
- С транквилант (напр. ацепромазин) и НСПВС (мелоксикам) или седатив (напр. α_2 -агонист).
- Въвеждане с пропофол, поддържане с изофлуран в кислород.

Дозите зависят от желаното ниво на анестезия и седация, желаната продължителност на ефекта и едновременната употреба на други аналгетици и анестетици.

Когато се използва в комбинация с други ветеринарни лекарствени продукти, може да се използват по-ниски дози.

За безопасна употреба с други ветеринарни лекарствени продукти, трябва да се направи справка с информацията за съответния продукт.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 20 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вижте точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до: Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разреждане съгласно указанията: химичната и физична стабилност на разтвора е демонстрирана в продължение на 24 часа при 25 °C, когато продуктът е защитен от светлина. От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се употреби незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3023

Размер на опаковката:

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

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни събития:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV