

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Insistor 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metadonu chlorowodorek 10 mg
(co odpowiada 8,9 mg metadonu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

- Analgezja
- Premedykacja do znieczulenia ogólnego lub neuroleptanalgezja w skojarzeniu z lekiem neuroleptycznym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością oddechową.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na zmienną indywidualną reakcję na metadon zwierzęta należy regularnie monitorować w celu zapewnienia wystarczającej skuteczności podczas pożądanego czasu działania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi być poprzedzone dokładnym badaniem klinicznym.

U kotów rozszerzenie źrenic widoczne jest jeszcze długo po ustaniu działania przeciwbólowego. Z tego powodu nie jest to odpowiedni parametr do oceny skuteczności klinicznej podanej dawki. Psy rasy Greyhound mogą wymagać podania wyższych dawek niż inne rasy w celu osiągnięcia skutecznego stężenia w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Metadon może czasami powodować depresję oddechową i podobnie jak w przypadku innych leków opioidowych, należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z zaburzeniami funkcji układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję układu oddechowego. W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy regularnie monitorować stan leczonych zwierząt, łącznie z badaniem częstości akcji serca i częstości oddechów.

Ponieważ metadon jest metabolizowany w wątrobie, intensywność i czas jego działania mogą być zaburzone u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby.

W przypadku upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego może być większe.

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania metadonu u psów w wieku poniżej 8 tygodni i kotów w wieku poniżej 5 miesięcy.

Skuteczność działania opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddychania.

Bezpieczeństwo stosowania nie zostało w pełni ocenione u kotów z zaburzeniami klinicznymi. Należy zachować ostrożność w przypadku ponownego podania kotom ze względu na ryzyko wystąpienia pobudzenia.

Lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metadon może powodować depresję oddechową po rozlaniu się na powierzchnię skóry lub po przypadkowej samoiniekcji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami oraz nosić nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku rozlania się weterynaryjnego produktu leczniczego na powierzchnię skóry lub dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy natychmiast spłukać dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metadon powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Metadon może powodować poronienia. Weterynaryjnego produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji: **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

Dla lekarza: Metadon jest opioidem, którego toksyczność może powodować objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, niedociśnienie tętnicze i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy rozpocząć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia objawów zalecane jest podanie naloksonu – substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Metadon przenika przez łożysko.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały dowody działań niepożądanych na reprodukcję. Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie z neuroleptykami, patrz punkt Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania.

Metadon może nasilać działanie leków przeciwbólowych, inhibitorów ośrodkowego układu nerwowego i substancji powodujących depresję oddechową. Jednoczesne lub następujące po sobie

stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego buprenorfinę może prowadzić do braku skuteczności.

Przedawkowanie:

Skutki przedawkowania wywołanego podaniem 1,5-krotnej dawki zostały opisane w punkcie Zdarzenia niepożądane.

Koty: W przypadku przedawkowania (>2 mg/kg) można zaobserwować następujące objawy: nasilone ślinienie się, pobudzenie, porażenie tylnych kończyn i utrata odruchu prostującego. U niektórych kotów odnotowano również napady drgawkowe, konwulsje i niedotlenienie. Dawka 4 mg/kg może być śmiertelna dla kotów. Opisano występowanie depresji oddechowej.

Psy: Opisano występowanie depresji oddechowej.

Działanie metadonu może być antagonizowane przez nalokson. Nalokson należy podawać do skutku. Zaleca się dawkę początkową 0,1 mg/kg dożylnie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zgodny z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam lub jakimkolwiek innym roztworem niewodnym.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Depresja oddechowa, oblizywanie warg¹, mimowolne oddawanie kału¹, biegunka¹, pobudzenie¹, wokalizacja¹, mimowolne oddawanie moczu¹, rozszerzenie źrenic¹, nadwrażliwość na ból, hipertermia¹ (podwyższona temperatura ciała).

Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

¹Łagodne

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Depresja oddechowa, dyszenie¹, nieregularny oddech¹, bradykardia (wolne bicie serca), oblizywanie warg¹, nadmierne ślinienie się¹, mimowolne oddawanie kału², wokalizacja¹, hipotermia¹ (obniżona temperatura ciała), mimowolne oddawanie moczu², drżenie ciała¹, nieruchome spojrzenie¹.

Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

¹Łagodne.

²Sporadycznie w ciągu pierwszej godziny po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy: podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne
Koty: podanie domięśniowe

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Analghezja

Psy: 0,5 do 1 mg metadonu chlorowodorek na kg masy ciała, podskórnie (s.c.), domięśniowo (i.m.) lub dożylnie (i.v.) (co odpowiada 0,05 do 0,1 ml/kg)

Koty: 0,3 do 0,6 mg metadonu chlorowodorek na kg masy ciała, domięśniowo (i.m.) (co odpowiada 0,03 do 0,06 ml/kg)

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania u kotów należy stosować odpowiednio skalibrowaną strzykawkę do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indywidualna reakcja na metadon jest zróżnicowana i zależy częściowo od dawkowania, wieku pacjenta, osobniczych różnic w zakresie wrażliwości na ból, a także ogólnej kondycji, dlatego optymalny schemat dawkowania należy ustalać indywidualnie.

U psów początek działania występuje po 1 godzinie po podaniu podskórnym, około 15 minut po wstrzyknięciu domięśniowym i w ciągu 10 minut po wstrzyknięciu dożylnym. Długość działania wynosi około 4 godzin po podaniu domięśniowym lub dożylnym.

U kotów po podaniu domięśniowym początek działania występuje po 15 minutach, a długość działania wynosi średnio 4 godziny.

Zwierzę należy regularnie badać w celu oceny, czy wymagana jest dodatkowa analgezja.

Premedykacja i (lub) neuroleptanalgezja

Psy:

Metadonu chlorowodorek 0,5-1 mg/kg masy ciała, i.v., s.c. lub i.m. (co odpowiada 0,05-0,1 ml/kg)

Przykłady stosowania skojarzonego:

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, i.v. (co odpowiada 0,05 ml/kg) + np. midazolam lub diazepam.
Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.
- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, i.v. (co odpowiada 0,05 ml/kg) + np. acepromazyna.
Indukcja za pomocą tiopentalu lub propofolu, podawanego do skutku, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem lub indukcja diazepamem lub ketaminą.
- Metadonu chlorowodorek 0,5-1,0 mg/kg masy ciała, i.v. lub i.m. (co odpowiada 0,05-0,1 ml/kg) + α_2 -agonista (np. ksylazyna lub medetomidyna).
Indukcja propofolem, podtrzymanie izofluranem w tlenie w skojarzeniu z fentanylem lub protokół znieczulenia całkowicie dożylnego (ang. *total intravenous anaesthesia*, TIVA):
podtrzymanie za pomocą propofolu w skojarzeniu z fentanylem.

Protokół TIVA: indukcja propofolem do skutku. Podtrzymanie propofolem lub remifentanylem. Zgodność fizyko-chemiczna została określona jedynie dla rozcieńczenia w proporcjach 1:5 z następującymi roztworami do infuzji: sodu chlorek 0,9%, roztwór Ringera, roztwór Ringera z mleczanami i glukoza 5%.

Koty:

- Metadonu chlorowodorek 0,3-0,6 mg/kg masy ciała, i.m. (co odpowiada 0,03-0,06 ml/kg)
 - Indukcja za pomocą benzodiazepiny (np. midazolam) i leku do znieczulenia dysocjacyjnego (np. ketamina).
 - Z lekiem trankwilizującym (np. acepromazyna) i NLPZ (meloksykam) lub lekiem uspokajającym (np. α_2 -agonista).
 - Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

Dawki zależą od pożądanego stopnia analgezji i sedacji, pożądanego czasu działania i jednoczesnego stosowania innych leków przeciwbólowych i znieczulających.

W przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi można stosować mniejsze dawki.

W celu bezpiecznego stosowania z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi należy zapoznać się z odpowiednim piśmiennictwem dotyczącym produktów.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: Wykazano, że rozcieńczony roztwór jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 24 godziny, w temperaturze 25 °C, przy ochronie przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3106/21

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
