

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Insistor Vet., 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, DK-6000 Kolding

Tlf. +45 75 52 94 13, E-mail: sal@salfarm.dk

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Insistor Vet., 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

methadonhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktive stof:

Methadonhydrochlorid	10 mg
(svarende til 8,9 mg methadon)	

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar farveløs til svagt gul opløsning.

4. INDIKATIONER

- Analgesi
- Præmedicinering til generel anæstesi (narkose) eller neuroleptanalgesi (smertestillende) i kombination med et neuroleptisk lægemiddel

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr med fremskreden respirationsinsufficiens (besværet vejrtrækning).
Bør ikke anvendes til dyr med svær lever- og nyredysfunktion.

6. BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er meget almindelige bivirkninger, der er observeret efter administration af lægemidlet:

Katte: Respirationsdepression (hæmmet vejrtrækning) kan forekomme. Lette excitatoriske reaktioner er observeret: læbeslikning, stemmebrug, vandladning, defækation (afføring), pupildilatation (pupildudvidelse), hypertermi (forhøjet kropstemperatur) og diarré. Hyperalgesi (forøget smerteoplevelse) er blevet rapporteret. Alle reaktioner var forbigående.

Hunde: Respirationsdepression (hæmmet vejrtrækning) og bradykardi (langsom puls) kan forekomme. Lette reaktioner er observeret: gispning, læbeslikning, spytflåd, stemmebrug, uregelmæssig vejrtrækning, hypotermi (nedsat kropstemperatur), fikseret stirren og kropsrysten. Lejlighedsvis vandladning og defækation (afføring) kan forekomme inden for den første time efter dosis. Alle reaktioner var forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hunde og katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Før administration skal kropsvægten bestemmes nøjagtigt.

Analgesi

Hunde: 0,5 til 1 mg methadon-HCl pr. Kg kropsvægt, s.c., i.m. eller i.v. (svarende til 0,05 til 0,1 ml/kg)

Katte: 0,3 til 0,6 mg methadon-HCl pr. kg kropsvægt, i.m. (svarende til 0,03 til 0,06 ml/kg)

For at sikre en nøjagtig dosering til katte skal der anvendes en korrekt kalibreret sprøjte til administrering af lægemidlet.

Da det individuelle respons på methadon varierer og delvist afhænger af dosis, patientens alder, individuelle forskelle i smertefølsomhed og den generelle tilstand, skal den optimale doseringsplan fastlægges individuelt.

Hos hunde indsætter effekten 1 time efter subkutan administration, ca. 15 minutter efter intramuskulær injektion og inden for 10 minutter efter intravenøs injektion. Varigheden af virkningen er ca. 4 timer efter intramuskulær eller intravenøs administration.

Hos katte indsætter effekten ved intramuskulær administration efter 15 minutter, og varigheden af virkningen er i gennemsnit 4 timer.

Dyret skal undersøges regelmæssigt for at vurdere, om der efterfølgende er brug for yderligere analgesi (smertedækning).

Præmedicinering og/eller neuroleptanalgesi

Hunde:

Methadon-HCl 0,5-1 mg/kg kropsvægt, i.v., s.c. eller i.m. (svarende til 0,05 til 0,1 ml/kg)

Eksempler på kombinationer:

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg kropsvægt, i.v. (svarende til 0,05 ml/kg) + f.eks. midazolam eller diazepam
Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen.
- Methadon-HCl 0,5 mg/kg kropsvægt, i.v. (svarende til 0,05 ml/kg) + f.eks. acepromazin
Induktion med thiopenton eller propofol til virkning, vedligeholdelse med isofluran i oxygen eller induktion med diazepam og ketamin.
- Methadon-HCl 0,5-1,0 mg/kg kropsvægt, i.v. eller i.m. (svarende til 0,05 til 0,1 ml/kg) + α_2 -agonist (f.eks. xylazin eller medetomidin)
Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen i kombination med fentanyl eller total intravenøs anæstesi (TIVA)-protokol, vedligeholdelse med propofol i kombination med fentanyl.

TIVA-protokol: Induktion med propofol til virkning, vedligeholdelse med propofol og remifentanyl.

Kemisk-fysisk forlidelighed er kun blevet vist for fortyndinger 1:5 med følgende infusionsvæsker, opløsninger: Natriumchlorid 0,9 %, Ringers væske, Ringer-laktat og glucose 5 %.

Katte:

- Methadon-HCl, 0,3 til 0,6 mg/kg kropsvægt, i.m. (svarende til 0,03 til 0,06 ml/kg)
 - Induktion med benzodiazepin (f.eks. midazolam) og et dissociativ (f.eks. ketamin).
 - Med et beroligende middel (f.eks. acepromazin) og NSAID (meloxicam) eller sedativ (f.eks. α_2 -agonist).
 - Induktion med propofol, vedligeholdelse med isofluran i oxygen.

Doserne afhænger af den ønskede grad af analgesi (smertedækning) og sedation (bedøvelse), den ønskede varighed af virkning og samtidig anvendelse af andre analgetika og anæstetika (smertestillende/bedøvende midler).

Når det kombineres med andre lægemidler, kan der anvendes lavere doser.

For sikker anvendelse sammen med andre veterinærlægemidler henvises til den relevante produktliteratur.

Proppen må ikke punkteres mere end 20 gange.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der henvises til punkt 8.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: Der er vist kemisk og fysisk stabilitet af fortyndingerne i 24 timer ved 25 °C beskyttet mod lys. Af mikrobiologiske hensyn skal fortyndingerne anvendes straks.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

På grund af det varierende individuelle respons på methadon bør dyrene overvåges regelmæssigt for at sikre tilstrækkelig virkning i den ønskede virkningsvarighed.

Dyrene skal før anvendelse af lægemidlet gennemgå en grundig klinisk undersøgelse.

Hos katte ses pupildilatation (udvidelse af pupillerne) længe efter, at den analgetiske (smertestillende) virkning har fortaget sig. Det er derfor ikke et passende parameter til vurdering af klinisk virkning af den administrerede dosis.

Mynder kan have brug for højere doser end andre racer for at opnå effektive plasmaniveauer.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Methadon kan lejlighedsvis forårsage respirationsdepression (besværet vejrtrækning), og der skal som ved andre opioider udvises forsigtighed ved behandling af dyr med nedsat respirationsfunktion (vejrtrækningsfunktion) eller ved samtidig behandling med lægemidler der forårsager vejrtrækningsbesvær. For at sikre anvendelsen af lægemidlet skal behandlede dyr overvåges regelmæssigt, herunder undersøgelse af hjertefrekvens og respirationsfrekvens.

Da methadon metaboliseres (nedbrydes) i leveren, kan dets styrke og virkningsvarighed være påvirket hos dyr med nedsat leverfunktion.

Der kan i tilfælde af nyre-, hjerte- eller leverdysfunktion eller shock være en større risiko forbundet med brugen af lægemidlet.

Sikkerheden ved methadon er ikke blevet vist hos hunde på under 8 uger og katte på under 5 måneder.

Virkingen af et opioid på en hovedskade afhænger af typen og sværhedsgraden af skaden og den leverede respirationsstøtte (støtteterapi til vejrtrækning).

Sikkerheden er ikke blevet fuldt vurderet hos klinisk svækkede katte. På grund af risikoen for excitation (ophidselse) bør gentagen administration hos katte anvendes med forsigtighed. Benefit/risk-forholdet ved anvendelse af lægemidlet skal vurderes af den behandlende dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Methadon kan forårsage respirationsdepression (besværet vejrtrækning) efter kontakt med huden eller uforsætlig selvinjektion. Undgå kontakt med hud, øjne og mund, og bær impermeable handsker ved håndtering af lægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller sprøjt i øjnene vaskes straks med store mængder vand. Fjern kontamineret beklædning.

Ved overfølsomhed over for methadon bør kontakt med lægemidlet undgås. Methadon har potentiale til at forårsage dødfødsler. Gravide kvinder rådes til ikke at håndtere lægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men UNDLAD AT KØRE BIL, da der kan forekomme sedation.

RÅD TIL LÆGER: Methadon er et opioid, hvis toksicitet kan forårsage kliniske virkninger, herunder respirationsdepression eller apnø, sedation, hypotension og koma. Ved forekomst af respirationsdepression skal der iværksættes kontrolleret respirationsstøtte. Administration af opioidantagonisten naloxon anbefales til revertering af symptomerne.

Drægtighed og diegivning

Methadon diffunderer over placenta (kan passere moderkagen).

Studier med laboratoriedyr har vist reproduktionsmæssige bivirkninger.

Sikkerheden af lægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke blevet undersøgt hos dyrearterne, som lægemidlet er beregnet til. Anvendelse frarådes under drægtighed eller diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For oplysninger om anvendelse sammen med neuroleptika henvises til punkt 8.

Methadon kan forstærke virkningerne af analgetika, hæmmere af centralnervesystemet og stoffer, der forårsager respirationsdepression. Anvendelse af lægemidlet sammen med eller efter anvendelse af buprenorfin kan medføre manglende virkning.

Overdosis

En 1,5 gange overdosis resulterede i de virkninger, der er beskrevet i punkt 6.

Katte: I tilfælde af overdoser (> 2 mg/kg) kan følgende tegn observeres: forøget spytflåd, excitation (ophidselse), bagbensparalyse (bagbenslammelse) og tab af balancerefleks. Anfald, kramper og hypoksi (iltmangel) blev også registreret hos nogle katte. En dosis på 4 mg/kg kan eventuelt være dødelig for katte. Respirationsdepression (besværet vejrtrækning) er blevet beskrevet.

Hunde: Respirationsdepression (besværet vejrtrækning) er blevet beskrevet.

Methadon kan antagoniseres ved hjælp af naloxon. Naloxon bør gives til virkning. En startdosis på 0,1 mg/kg i.v. anbefales.

Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen de infusionsopløsninger, der er anført i punkt 8.

Lægemidlet er uforligeligt med injektionsvæsker, der indeholder meloxicam eller en anden ikke-vandig opløsning

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

30.06.2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningstørrelse: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.