Insistor® vet.
10 mg/ml

VetViva® Richter

DK

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

Se den nyeste indlægsseddel 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, DK-6000 Kolding
Tlf. +45 75 50 80 80, E-mail: info@salfarm.com

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 (pupiludvidelse), 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 sjælden (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

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 remifentanil.
Kemisk-fysisk forligelighed 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 produktlitteratur.

Proppen må ikke punkteres mere end 20 gange. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 bahandling 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.
Virkningen 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 selvindsprøjtning. 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 selvindsprøjtning 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 buprenorphin 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 REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

01. april 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: 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.

SE

BIPACKSEDEL
Insistor® vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Insistor® vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

metadonhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:	
Metadonhydroklorid	10 mg
(motsvarande 8,9 mg metadon)	
Hjälpämnen:	
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Klar, färglös till lätt ljusgul lösning.

4. INDIKATION(ER)

- Analgesi (smärtlindring)
- Premedicinering för narkos eller neuroleptanalgesi i kombination med ett neuroleptikum.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med kraftigt nedsatt andningsfunktion.
Använd inte till djur med svårt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. BIVERKNINGAR

I mycket vanliga fall har följande reaktioner observerats vid användning av produkten:
Katter: Nedsatt andning kan förekomma. Milda reaktioner orsakade av oro/upphetsning har observerats: läppslickning, vokalisering, urinering, tarmtömning, förstorade pupiller, ökad kroppstemperatur och diarré. Ökad smärtkänslighet har rapporterats. Alla reaktioner var övergående.
Hund: Nedsatt andning och minskad hjärtrytm kan förekomma. Milda reaktioner har observerats: flämtning, läppslickning, salivavsöndring, vokalisering, oregelbunden andning, sänkt kroppstemperatur, stirrande blick och kroppsdarrningar. Enstaka urineringar och tarmtömning kan ses inom den första timmen efter medicinering. Alla reaktioner var övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Före användning skall kroppsvikten bestämmas noggrant.

Analgesi

Hund: 0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt s.c. (subkutant), i.m. (intramuskulärt) eller i.v. (intravenöst) (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg)
Katt: 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt i.m. (intramuskulärt) (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg). För att säkerställa korrekt dosering för katter, bör en lämpligt graderad spruta användas för att ge produkten.

Eftersom det individuella svaret på metadon varierar och delvis beror på dosen, bör den optimala dosen beräknas individuellt baserat på patientens ålder, individuella skillnader i smärtkänslighet och allmäntillstånd (sjukdomar m.m.).
Hund: Effekten sätter in 1 timme efter subkutan injektion, ungefär 15 minuter efter intramuskulär injektion och inom 10 minuter efter intravenös injektion. Effekten varar i ungefär 4 timmar efter intramuskulär eller intravenös injektion.
Katt: Effekten sätter in 15 minuter efter intramuskulär injektion och varar i ungefär 4 timmar.
Djuret bör undersökas regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi behövs därefter.

Premedicinering och/eller neuroleptanalgesi

Hund:
Metadonhydroklorid 0,5 till 1,0 mg/kg kroppsvikt i.v., s.c. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg).
Kombinationer, t.ex.:
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. midazolam eller diazepam.
  Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvikt i.v. (motsvarande 0,05 ml/kg) + t.ex. acepromazin.
  Induktion med tiopental eller propofol tills effekt erhålls, underhåll med isofluran i syrgas eller induktion med diazepam och ketamin.
- Metadonhydroklorid 0,5 till 1,0 mg/kg kroppsvikt i.v. eller i.m. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg), + α_2-agonist (t.ex. xylazin eller medetomidin).
  Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas i kombination med fentanyl eller total intravenös anestesi (TIVA): underhåll med propofol i kombination med fentanyl.

TIVA: induktion med propofol tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanil.
Kemisk och fysikalisk kompatibilitet har endast visats för spädningar 1:5 med följande infusionsvätskor, lösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringers lösning, Ringers laktat lösning och glukos 5 %.

Katt:
- Metadonhydroklorid 0,3 till 0,6 mg/kg kroppsvikt i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg)
  - Induktion med bensodiazepiner (t.ex. midazolam) och ett dissociativt anestetikum (t.ex. ketamin).
  - Med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och ett NSAID (meloxikam) eller ett sedativum (t.ex. α_2-agonist).
  - Induktion med propofol, underhåll med isofluran i syrgas.

Doserna beror på önskad grad av analgesi och sedering, önskad effektduration och samtidig användning av andra analgetika och anestetika.

Vid användning i kombination med andra läkemedel kan lägre doser användas. För säker användning tillsammans med andra veterinärmedicinska läkemedel hänvisas till relevant produktlitteratur.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING
Se avsnitt 8.

10. KARENSTID(ER)
Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädningar har visats för 24 timmar vid 25 °C i skydd från ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör spädningarna användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)
Särskilda varningar för respektive djurslag
På grund av den varierande individuella effekten av metadon ska djuren kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt under tillräckligt lång tid.
Användning av läkemedlet måste föregås av en noggrann klinisk undersökning.
Hos katter kan vidgade pupiller ses långt efter att den smärtstillande effekten har försvunnit. Det är därför inte ett lämpligt sätt att utvärdera den kliniska effekten av given dos.
Vinthundar kan behöva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur
Metadon kan ibland orsaka andningsdepression och liksom med andra opiater ska försiktighet iakttas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan orsaka andningsdepression. För att säkerställa säker användning av läkemedlet ska behandlade djur kontrolleras regelbundet, inklusive undersökning av hjärtfrekvens och andningsfrekvens.
Eftersom metadon metaboliseras via levern, kan intensiteten och durationen av dess effekt påverkas hos djur med nedsatt leverfunktion.
Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan det finnas större risker i samband med användning av läkemedlet.
Metadons säkerhet har inte förevisats hos hundar som är yngre än 8 veckor eller katter som är yngre än 5 månader.
Effekten av en opioid på en skallskada beror på skadans typ och svårighetsgrad samt vilken andningshjälp som ges.
Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt nedsatta katter. På grund av risken för excitation bör upprepad behandling av katter användas med försiktighet.
En bedömning av nytta-/riskförhållandet för användning av läkemedlet ska göras av behandlande veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur
Metadon kan orsaka nedsatt andningsfunktion efter spill på huden eller oavsiktlig självinjektion. Undvik kontakt med hud, ögon och mun och bär täta handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder.
Personer som är överkänsliga för metadon ska undvika kontakt med läkemedlet.
Metadon kan orsaka dödfödsel. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten, men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan förekomma.
RÅD TILL LÄKARE: Metadon är en opioid vars toxicitet kan ge kliniska effekter, däribland andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. Om andningsdepression uppstår ska kontrollerad ventilation sättas in. Administrering av opioidantagonisten naloxon rekommenderas för att häva symtomen.

Dräktighet och digivning
Metadon passerar placentan (moderkakan).
Studier på laboratoriedjur har visat negativa effekter på reproduktion.
Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos djurslaget. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner
För samtidig användning tillsammans med neuroleptika, se avsnitt 8.
Metadon kan öka effekterna av smärtstillande läkemedel, CNS-hämmare (läkemedel som påverkar centrala nervsystemet) och substanser som orsakar nedsatt andningsfunktion. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedlet buprenorfin kan leda till bristande effekt.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)
En överdos om 1,5 gånger den normala dosen resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt 6.

Katter: Vid överdosering (mer än 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivavsöndring, excitation, bakbensförlamning och förlust av balansreflexen (den posturala reflexen). Kramper, konvulsioner och syrebrist noterades också hos några katter. En dos om 4 mg/kg kan vara dödlig för katter. Andningsdepression har beskrivits.
Hund: Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.
Metadon kan motverkas av naloxon. Naloxon ska ges tills effekt uppstår. En startdos om 0,1 mg/kg intravenöst rekommenderas.

Blandbarhetsproblem
Ska inte blandas med något annat läkemedel förutom de infusionsvätskor som anges i avsnitt 8.
Läkemedlet är inte blandbart med injektionsvätskor innehållande meloxikam eller annan icke-vattenhaltig vätska.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
2023-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR
Förpackningsstorlek: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)76 7834810
E-mail: scan@salfarm.com

NO

PAKNINGSVEDLEGG:
Insistor® vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE
Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN
Insistor® vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

metadonhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
1 ml inneholder:
Virkestoff:

Metadonhydroklorid	10 mg
(tilsvarer 8,9 mg metadon)	
Hjelpestoffer:	
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)
- Analgesi.
- Premedikasjon før generell anestesi eller nevroleptanalgesi i kombinasjon med et nevroleptikum.

5. KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med uttalt respirasjonssvikt.
Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt lever- og nyrefunksjon.

6. BIVIRKNINGER
I svært vanlige tilfeller er følgende reaksjoner observert etter tilførsel av veterinærpreparatet:
Katt:
Respirasjonsdepresjon kan forekomme.
Milde eksitatoriske reaksjoner er observert: slikking av lepper, vokalisering, urinering, defekasjon, mydriasis, hypertermi og diaré. Hyperalgesi er rapportert.
Alle reaksjoner var forbigående.
Hund:
Respirasjonsdepresjon og bradykardi kan forekomme.
Milde reaksjoner er observert: pesing, slikking av lepper, salivasjon, vokalisering, uregelmessig pust, hypotermi, fiksert blikk og kroppsskjelving. Sporadisk urinering og defekasjon kan forekomme i løpet av den første timen etter dosering.
Alle reaksjoner var forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)
Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE
Før tilførsel må nøyaktig kroppsvekt fastslås.
Analgesi
Hund:
0,5 mg – 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, s.c., i.m. eller i.v. (tilsvarer 0,05 ml/kg – 0,1 ml/kg)
Katt:
0,3 mg – 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvekt, i.m. (tilsvarer 0,03 ml/kg – 0,06 ml/kg)
For å sikre nøyaktig dosering til katt, bør det brukes en kalibrert sprøyte ved tilførsel av preparatet.

Siden respons på metadon varierer individuelt og delvis er avhengig av dosering, pasientens alder, individuelle forskjeller med hensyn til smerteføls omhet og allmenntilstand, bør optimalt doseringsregime tilpasses individuelt.
Hos hund inntrer effekten 1 time etter subkutan administrasjon, omtrent 15 minutter etter intramuskulær injeksjon og innen 10 minutter etter intravenøs injeksjon. Effektens varighet er ca. 4 timer etter intramuskulær eller intravenøs administrasjon.
Hos katt inntrer effekt 15 minutter etter intramuskulær administrasjon, og gjennomsnittlig effektvarighet er 4 timer.
Dyret skal undersøkes regelmessig for å vurdere om ytterligere analgesi er nødvendig.

Premedikasjon og/eller nevroleptanalgesi
Hund:
Metadonhydroklorid 0,5 mg – 1 mg per kg kroppsvekt, i.v., s.c. eller i.m. (tilsvarer 0,05 ml/kg – 0,1 ml/kg)
Kombinasjoner, f.eks.:
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvekt, i.v. (tilsvarer 0,05 ml/kg) + f.eks. midazolam eller diazepam
  Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran i oksygen.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg kroppsvekt, i.v. (tilsvarer 0,05 ml/kg) + f.eks. acepromazin
  Induksjon med tiopental eller propofol inntil effekt, vedlikehold med isofluran i oksygen eller induksjon med diazepam og ketamin.
- Metadonhydroklorid 0,5 mg/kg – 1,0 mg/kg kroppsvekt, i.v. eller i.m. (tilsvarer 0,05 ml/kg – 0,1 ml/kg) + α_2-agonist (f.eks. xylazin eller medetomidin)
  Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran i oksygen i kombinasjon med fentanyl eller total intravenøs anestesi (TIVA)-protokoll. Vedlikehold med propofol i kombinasjon med fentanyl.

TIVA-protokoll: induksjon med propofol, inntil effekt. Vedlikehold med propofol og remifentanil.
Kjemisk-fysikalsk kompatibilitet er kun vist for fortynning 1:5 med følgende infusjonsvæsker: natriumklorid 0,9 % oppløsning, Ringers løsning, Ringer laktat og glukose 5 % oppløsning.

Katt:
- Metadonhydroklorid 0,3 mg/kg – 0,6 mg/kg kroppsvekt, i.m. (tilsvarer 0,03 ml/kg – 0,06 ml/kg)
  - Induksjon med benzodiazepin (f.eks. midazolam) og dissosiativum stoff (f.eks. ketamin).
  - Sammen med beroligende legemiddel (f.eks. acepromazin) og NSAID (meloksikam) eller sedativum (f.eks. α_2-agonist).
  - Induksjon med propofol, vedlikehold med isofluran i oksygen.

Dosering avhenger av ønsket grad av analgesi og sedasjon, ønsket varighet av effekt og samtidig bruk av andre analgetika og anestetika.
I kombinasjon med andre preparater kan lavere doser brukes.
For sikker bruk med andre veterinærpreparater, se relevant produktlitteratur.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 20 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
Se avsnitt 8.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)
Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette legemidlet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Kjemisk og fysikalsk stabilitet av fortynninger er vist i 24 timer ved 25 °C, beskyttet mot lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortynninger brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER
Spesielle advarsler for de enkelte målarter
På grunn av varierende individuell respons på metadon, bør dyr overvåkes regelmessig for å sikre tilstrekkelig effekt i ønsket tidsrom.
En grundig klinisk undersøkelse skal foretas før bruk av veterinærpreparatet.
Hos katt ses pupillutvidelse lenge etter at den analgetiske effekten har opphørt. Det er derfor ikke en adekvat parameter for å vurdere klinisk effekt av tilført dose.
Greyhound kan trenge høyere doser enn andre raser for å oppnå effektive plasmanivåer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr
Metadon kan i enkelte tilfeller medføre respirasjonsdepresjon, og som med andre opioider skal det utvises forsiktighet ved behandling av dyr med nedsatt respirasjonsfunksjon, og hos dyr som får legemidler som kan medføre respirasjonsdepresjon.
For å sikre sikker bruk av preparatet bør behandlede dyr overvåkes regelmessig, inkludert undersøkelse av hjerte- og respirasjonsfrekvens.
Siden metadon metaboliseres i leveren, kan effektens intensitet og varighet påvirkes hos dyr med nedsatt leverfunksjon.
Bruk av preparatet ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk kan medføre høyere risiko.
Sikkerhet ved bruk av metadon til hunder yngre enn 8 uker og katter yngre enn 5 måneder har ikke blitt vist.
Effekten av opioider ved hodeskade avhenger av skadetype og alvorlighetsgrad, samt respirasjonsstøtten som gis.
Sikkerhet ved bruk av metadon til katt med nedsatt allmenntilstand er ikke fullstendig klarlagt.
På grunn av risiko for eksitasjon, bør gjentatt administrasjon til katt foretas med forsiktighet.
Nytte/risikovurdering bør foretas av behandlende veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet
Metadon kan gi respirasjonsdepresjon som følge av søl på huden eller utilsiktet selvinjeksjon.
Unngå kontakt med hud, øyne og munn, og bruk ugjennomtrengelige hansker ved håndtering av preparatet. Ved søl på hud eller sprut i øynene, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann.
Ta av tilsølte klær.
Personer med kjent overfølsomhet (hypersensitivitet) overfor metadon bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Metadon kan forårsake dødfødsler. Gravide kvinner bør unngå å håndtere preparatet.
- Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men IKKE KJØR BIL, siden sedasjon kan forekomme.
- RÅD TIL LEGE:
  Metadon er et opioid med toksisitet som kan medføre kliniske symptomer inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma. Dersom respirasjonsdepresjon oppstår bør assistert ventilasjon igangsettes. Administrering av opioidantagonisten nalokson anbefales for å reversere symptomene.

Drektighet og diegiving
Metadon passerer over placenta.
Studier i laboratoriedyr har vist bivirkninger med effekt på reproduksjon.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos målartene er ikke undersøkt.
Bruk av veterinærpreparatet til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon
For samtidig bruk med nevroleptika, se avsnitt 8.
Metadon kan forsterke virkningen av analgetika, CNS-dempende legemidler og legemidler som medfører respirasjonsdepresjon.
Bruk av veterinærpreparatet samtidig eller rett etter buprenorfin kan føre til manglende effekt.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)
1,5 ganger overdose medførte effektene beskrevet i avsnitt 6.
Katt:
Ved overdosering (> 2 mg/kg) kan følgende symptomer observeres: økt salivasjon, eksitasjon, bakbensparalyse og tap av opprettingsrefleks. Anfall, kramper og hypoksi er sett hos noen katter. En dose på 4 mg/kg kan være fatalt hos katter. Respirasjonsdepresjon er beskrevet.
Hund:
Respirasjonsdepresjon er beskrevet. Metadon kan motvirkes av nalokson. Nalokson skal gis inntil effekt. Det anbefales en startdose på 0,1 mg/kg intravenøst.

Uforlikeligheter
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt infusjonsvæsker angitt i avsnitt 8.
Veterinærpreparatet er uforlikelig med injeksjonsvæsker som inneholder meloksikam, og andre ikke-vandige oppløsninger.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG
01.04.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON
Pakningsstørrelser: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

60978/E