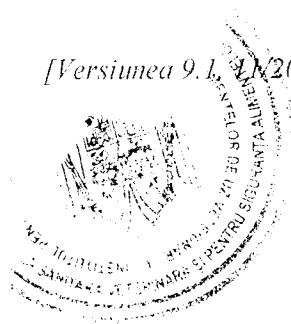


[Versiunea 9.1.0/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Insistor 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de metadonă 10 mg
(echivalent cu metadonă 8,9 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, transparentă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Analgezie.
- Premedicație pentru anestezie generală sau neuroleptanalgezie în asociere cu un medicament neuroleptic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu insuficiență respiratorie avansată.
Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică și renală severă.

3.4 Atenționări speciale

Ținând cont de variabilitatea răspunsului individual la metadonă, animalele trebuie monitorizate cu regularitate pentru a se asigura eficacitatea suficientă pe durata dorită a acțiunii medicamentoase.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie precedată de o examinare medicală riguroasă. La pisici, dilatarea pupilelor se poate observa chiar și la mult timp de la dispariția efectului analgezic. Prin urmare, nu constituie un parametru adecvat pentru evaluarea eficacității clinice a dozei administrate. Este posibil ca câinii să necesite doze mai mari decât alte rase pentru a atinge concentrații plasmatice eficiente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ocazional, metadona poate cauza depresie respiratorie și, la fel ca în cazul altor medicamente opioide, este necesară precauție atunci când se tratează animale cu funcție respiratorie afectată, sau animale cărora li se administrează medicamente care pot cauza depresie respiratorie. Pentru a asigura utilizarea produsului medicinal veterinar în condiții de siguranță, animalele tratate trebuie monitorizate cu regularitate, incluzând examinarea frecvenței cardiace și a frecvenței respiratorii.

Întrucât metadona este metabolizată la nivel hepatic, intensitatea și durata efectului acesteia pot fi afectate la animalele cu tulburări ale funcției hepatice.

În caz de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau de șoc, este posibil ca utilizarea produsului medicinal veterinar să prezinte un risc crescut.

Siguranța metadonei nu a fost demonstrată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la pisici cu vârsta mai mică de 5 luni.

Efectul unui opioid asupra traumatismelor craniene depinde de tipul și severitatea traumei și de suportul respirator furnizat.

Siguranța nu a fost pe deplin evaluată în cazul pisicilor în stare clinică compromisă. Din cauza riscului de excitare, este necesară prudență în cazul administrării repetate la pisici.

Raportul beneficiu/risc în ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilit de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metadona poate cauza depresie respiratorie în urma vărsării pe piele sau a auto-injecției accidentale. Trebuie să se evite contactul cu pielea, ochii și gura și să se poarte mănuși impermeabile atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În caz de vărsare pe piele sau de stropire în ochi, zonele afectate trebuie clătite imediat cu apă din abundență. Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metadonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Metadona poate cauza decese neonatale. Femeile gravide sunt sfătuite să nu manipuleze produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, însă NU CONDUCEȚI vehicule, deoarece se poate produce sedarea.

În atenția medicului: Metadona este un opioid a cărui toxicitate poate cauza efecte clinice, inclusiv depresie respiratorie sau apnee, sedare, hipotensiune arterială și comă. La producerea depresiei respiratorii trebuie inițiată ventilația controlată. Se recomandă administrarea antagonistului opioizilor naloxonă, pentru contracararea simptomelor.

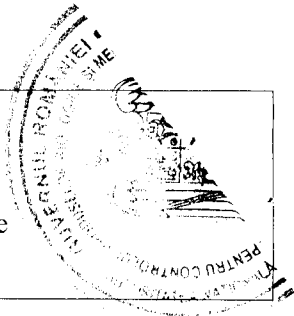
Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depresie respiratorie Lingerea buzelor ¹ , Defecare involuntară ¹ , Diaree ¹
---	--



	Excitare ¹ , Emitteri sonore ¹ Urinare ¹ Midriază ¹ , Hipersensibilitate la durere Hipertermie ¹
--	--

Toate reacțiile au fost tranzitorii.

¹Intensitate ușoară

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depresie respiratorie, Respirație sacadată ¹ , Respirație neregulată ¹ Bradicardie Lingerea buzelor ¹ , Hipersalivație ¹ , Defecare involuntară ² Emitteri sonore ¹ Hipotermie ¹ Urinare ² Tremor corporal ¹ , Privire fixă ¹
---	---

Toate reacțiile au fost tranzitorii.

¹Intensitate ușoară

²Ocazional, în cursul primei ore după administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație nu a fost evaluată.

Metadona traversează bariera feto-placentară.

Studiile la animale de laborator au indicat dovezi de efecte adverse asupra funcției de reproducere.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În ce privește utilizarea concomitentă cu neuroleptice, consultați secțiunea 3.9.

Metadona poate intensifica acțiunea analgezicelor, a inhibitorilor sistemului nervos central și a substanțelor care cauzează depresie respiratorie. Utilizarea concomitentă sau ulterioară a produsului medicinal veterinar cu buprenorfină poate determina lipsa de eficacitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Pisici: Administrare intramusculară.

Pentru a se asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cu cât mai multă precizie posibil greutatea corporală.

Analgezie

Câini: 0,5 - 1 mg de clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală, cu administrare s.c., i.m. sau i.v. (echivalând cu 0,05 - 0,1 ml/kg)

Pisici: 0,3 - 0,6 mg de clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală, cu administrare i.m. (echivalând cu 0,03 - 0,06 ml/kg)

Pentru a se asigura acuratețea dozării la pisici, pentru administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să se utilizeze o seringă calibrată corespunzător.

Deoarece răspunsul individual la metadonă este variabil și depinde parțial de dozaj, de vârsta pacientului, de diferențele individuale în ce privește sensibilitatea la durere și de starea generală, regimul optim de dozare trebuie să se bazeze pe caracteristicile individuale.

La câini, perioada de inducție este de 1 oră de la administrarea subcutanată, de aproximativ 15 minute de la injectarea intramusculară și de cel mult 10 minute de la injectarea intravenoasă. Durata efectului este de aproximativ 4 ore de la administrarea intramusculară sau intravenoasă.

La pisici, după administrarea intramusculară, perioada de inducție este de 15 minute, iar durata efectului este în medie de 4 ore.

Animalul trebuie examinat cu regularitate pentru a se evalua dacă este necesară analgezie suplimentară ulterioară.

Premedicație și/sau neuroleptanalgezie

Câini:

Clorhidrat de metadonă 0,5 - 1 mg/kg greutate corporală, cu administrare i.v., s.c. sau i.m. (echivalând cu 0,05 - 0,1 ml/kg)

Exemple de combinații:

- Clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (echivalând cu 0,05 ml/kg) + de exemplu midazolam sau diazepam.
Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.
- Clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (echivalând cu 0,05 ml/kg) + de exemplu acepromazină.
Inducere cu tiopentonă sau propofol până la producerea efectului, întreținere cu izofluran în oxigen, sau inducere cu diazepam și ketamină.
- Clorhidrat de metadonă 0,5 - 1,0 mg/kg greutate corporală, i.v. sau i.m. (echivalând cu 0,05 - 0,1 ml/kg) + α_2 -agonist (de exemplu xilazină sau medetomidină).
Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen în combinație cu fentanil sau protocol de anestezie totală intravenoasă (TIVA): întreținere cu propofol în combinație cu fentanil.

Protocol TIVA: inducere cu propofol, până la producerea efectului. Întreținere cu propofol și remifentanil.

Compatibilitatea chimico-fizică a fost demonstrată doar pentru diluări în raport de 1:5 cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 0,9%, soluție Ringer, soluție Ringer lactat și glucoză 5%.

Pisici:

- Clorhidrat de metadonă 0,3 - 0,6 mg/kg greutate corporală, cu administrare i.m. (echivalând cu 0,03 - 0,06 ml/kg)
 - Inducere cu benzodiazepină (de exemplu midazolam) și cu un anestezic disociativ (de exemplu ketamină).
 - Cu un tranchilizant (de exemplu acepromazină) și un AINS (meloxicam) sau un sedativ (de exemplu un α_2 -agonist).
 - Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.

Dozele depind de gradul dorit de analgezie și sedare, de durata efectului care se dorește și de utilizarea concomitentă a altor analgezice și anestezice.

În combinație cu alte produse medicinale veterinare se pot administra doze mai mici. Pentru utilizarea în condiții de siguranță în asociere cu alte produse medicinale veterinare, trebuie să se consulte literatura de specialitate relevantă.

Dopul nu trebuie să fie perforat mai mult de 20 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea cu doze de 1,5 ori mai mari a avut efectele descrise în secțiunea 3.6.

Pisici: În caz de supradozare ($> 2 \text{ mg/kg}$), se pot observa următoarele semne: hipersalivație, excitație, paraplegie și pierderea reflexului de redresare. La unele pisici s-au înregistrat, de asemenea, crize convulsive, convulsii și hipoxie. O doză de 4 mg/kg ar putea fi letală pentru pisici. Au fost descrise situații de depresie respiratorie.

Câini: Au fost descrise situații de depresie respiratorie.

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă. Trebuie administrată naloxonă până la producerea efectului. Se recomandă o doză inițială de $0,1 \text{ mg/kg}$, administrată intravenos.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AC90

4.2 Farmacodinamie

Metadona nu este înrudită din punct de vedere structural cu alte analgezice derivate din opiu și există ca amestec racemic. Fiecare enantiomer are un mecanism de acțiune separat; izomerul-d antagonizează necompetitiv receptorul NMDA și inhibă recaptarea norepinefrinei; izomerul-l este un agonist al receptorului μ -opioid.

Există două subtipuri, μ_1 și μ_2 . Se consideră că efectele analgezice ale metadonei sunt mediate de ambele subtipuri μ_1 și μ_2 , în timp ce subtipul μ_2 pare să medieze deprimarea respiratorie și inhibarea motilității gastrointestinale. Subtipul μ_1 determină analgezie supraspinală, iar receptorii de tip μ_2 determină analgezie spinală.

Metadona are capacitatea de a provoca analgezie profundă. Poate fi utilizată și pentru premedicație și poate contribui la inducerea sedării în combinație cu tranchilizante sau sedative. Durata efectelor poate varia între 1,5 și 6,5 ore. Opioidul cauzează deprimare respiratorie dependentă de doză. Dozele foarte mari pot provoca convulsii.

4.3 Farmacocinetică

La câini, după injectarea intramusculară a unei doze de $0,3 - 0,5 \text{ mg/kg}$, metadona este absorbită foarte rapid ($T_{\max}$ 5 – 15 minute). $T_{\max}$ tinde să se atingă mai târziu la doze mai mari, indicând faptul că o creștere a dozei tinde să prelungească faza de absorbție. La câine, în urma administrării intramusculare, rata și gradul expunerii sistemice la metadonă par să fie caracterizate de o cinetică independentă de doză (liniară). Biodisponibilitatea este ridicată și este cuprinsă între 65,4 și 100%, cu o estimare medie de 90%. După administrarea subcutanată a unei doze de $0,4 \text{ mg/kg}$, metadona este absorbită mai lent ($T_{\max}$ 15 – 140 minute), iar biodisponibilitatea este de $79 \pm 22\%$.

La câini, volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost 4,84 la masculi și, respectiv, 6,11 l/kg la femele. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică este cuprins între 0,9 și 2,2 ore de la administrarea intramusculară, și nu depinde de doză și sex. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică poate fi puțin mai lung în urma administrării intravenoase. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică este cuprins între 6,4 și 15 ore de la administrarea subcutanată. Valoarea clearance-ului plasmatic total (CL) al metadonei după administrarea intravenoasă este ridicată, 2,92 - 3,56 l/h/kg sau circa 70% - 85% din debitul cardiac la câine (4,18 l/h/kg).

La pisici, metadona este de asemenea absorbită rapid în urma injectării intramusculare (valorile maxime sunt atinse după 20 minute); cu toate acestea, dacă produsul medicinal veterinar se administrează accidental subcutanat (sau în altă zonă slab vascularizată), absorbția va fi mai lentă. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică este cuprins între 6 și 15 ore. Clearance-ul este mediu spre scăzut, cu o valoare medie (ds) de 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadona se leagă în proporție mare de proteine (60%-90%). Opioidul este bază slabă și lipofil. Aceste proprietăți fizico-chimice favorizează acumularea intracelulară. Prin urmare, opioidul are un volum de distribuție mare, care depășește în mare măsură volumul total al apei în organism. O cantitate mică (3%-4% la câine) din doză administrată este excretată sub formă nemodificată în urină; restul este metabolizat la nivel hepatic și ulterior excretat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor perfuzabile indicate în secțiunea 3.9.

Acest produs medicinal veterinar este incompatibil cu lichide injectabile care conțin meloxicam, sau orice altă soluție neapoasă.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: stabilitatea chimică și fizică a produselor diluate a fost demonstrată pentru 24 ore la 25 °C, protejate de lumină. Din punct de vedere microbiologic, produsele diluate trebuie utilizate imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă, acoperit cu dop gri din cauciuc clorobutilic și capac fără filet de aluminiu detașabil sau capac fără filet de aluminiu/plastic de tip flip off.

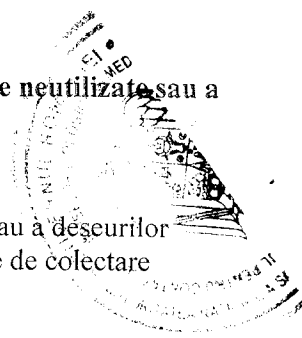
Mărimea ambalajului: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230027

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18.02.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton (5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Insistor 10 mg/ml soluție injectabilă

Methadone hydrochloride

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de metadonă 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: i.v., i.m., s.c.; Pisici: i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Injectarea accidentală este periculoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230027

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă: 5 ml, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Insistor



Câini, pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de metadonă 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

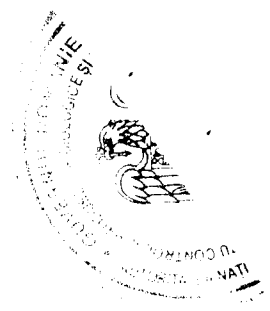
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5 ml

10 ml

VetViva Richter (logo)



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Insistor 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de metadonă	10 mg
(echivalent cu metadonă 8,9 mg)	

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție limpede, transparentă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

- Analgezie
- Premedicație pentru anestezie generală sau neuroleptanalgezie în asociere cu un medicament neuroleptic

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență respiratorie avansată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică și renală severă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ținând cont de variabilitatea răspunsului individual la metadonă, animalele trebuie monitorizate cu regularitate pentru a se asigura eficacitatea suficientă pe durata dorită a acțiunii medicamentoase.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie precedată de o examinare medicală riguroasă.

La pisici, dilatarea pupilelor se poate observa chiar și la mult timp de la dispariția efectului analgezic. Prin urmare, nu constituie un parametru adecvat pentru evaluarea eficacității clinice a dozei administrate.

Este posibil ca ogarii să necesite doze mai mari decât alte rase pentru a atinge concentrații plasmatice eficiente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ocazional, metadona poate cauza depresie respiratorie și, la fel ca în cazul altor medicamente opioide, este necesară precauție atunci când se tratează animale cu funcție respiratorie afectată, sau animale cărora li se administrează medicamente care pot cauza depresie respiratorie. Pentru a asigura utilizarea produsului medicinal veterinar în condiții de siguranță, animalele tratate trebuie monitorizate cu regularitate, incluzând examinarea frecvenței cardiace și a frecvenței respiratorii.

Întrucât metadona este metabolizată la nivel hepatic, intensitatea și durata efectului acesteia pot fi afectate la animalele cu tulburări ale funcției hepatice.

În caz de disfuncție renală, cardiacă sau hepatică sau de șoc, este posibil ca utilizarea produsului medicinal veterinar să prezinte un risc crescut.

Siguranța metadonei nu a fost demonstrată la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la pisici cu vârsta mai mică de 5 luni.

Efectul unui opioid asupra traumatismelor craniene depinde de tipul și severitatea traumei și de suportul respirator furnizat.

Siguranța nu a fost pe deplin evaluată în cazul pisicilor în stare clinică compromisă. Din cauza riscului de excitare, este necesară prudență în cazul administrării repetate la pisici.

Raportul beneficiu/risc în ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilit de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metadona poate cauza depresie respiratorie în urma vărsării pe piele sau a auto-injecției accidentale. Trebuie să se evite contactul cu pielea, ochii și gura și să se poarte mănuși impermeabile atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În caz de vărsare pe piele sau de stropire în ochi, zonele afectate trebuie clătite imediat cu apă din abundență. Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metadonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Metadona poate cauza decese neonatale. Femeile gravide sunt sfătuite să nu manipuleze produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, însă NU CONDUCEȚI vehicule, deoarece se poate produce sedarea.

În atenția medicului: Metadona este un opioid a cărui toxicitate poate cauza efecte clinice, inclusiv depresie respiratorie sau apnee, sedare, hipotensiune arterială și comă. La producerea depresiei respiratorii trebuie inițiată ventilația controlată. Se recomandă administrarea antagonistului opioizilor naloxonă, pentru contracararea simptomelor.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație nu a fost evaluată.

Metadona traversează bariera feto-placentară.

Studiile la animale de laborator au indicat dovezi de efecte adverse asupra funcției de reproducere.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În ce privește utilizarea concomitentă cu neuroleptice, consultați secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Metadona poate intensifica acțiunea analgezicelor, a inhibitorilor sistemului nervos central și a substanțelor care cauzează depresie respiratorie. Utilizarea concomitentă sau ulterioară a produsului medicinal veterinar cu buprenorfină poate determina lipsa de eficacitate.

Supradozaj:

Supradozarea cu doze de 1,5 ori mai mari a avut efectele descrise în secțiunea „Evenimente adverse”.

Pisici: În caz de supradozare (> 2 mg/kg), se pot observa următoarele semne: hipersalivație, excitare, paraplegie și pierderea reflexului de redresare. La unele pisici s-au înregistrat, de asemenea, crize convulsive, convulsii și hipoxie. O doză de 4 mg/kg ar putea fi letală pentru pisici. Au fost descrise situații de depresie respiratorie.

Câini: Au fost descrise situații de depresie respiratorie.

Metadona poate fi antagonizată de naloxonă. Trebuie administrată naloxonă până la producerea efectului. Se recomandă o doză inițială de 0,1 mg/kg, administrată intravenos.

<Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:>
(a se completa în conformitate cu cerințele naționale)

Incompatibilități majore:

Nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor perfuzabile indicate în secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Acest produs medicinal veterinar este incompatibil cu lichide injectabile care conțin meloxicam, sau orice altă soluție neapoasă.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Depresie respiratorie, Lingerea buzelor¹, Defecare involuntară¹, Diaree¹, Excitare¹, Emiteri sonore¹, Urinare¹, Midriază¹ (pupile dilatate), Hipersensibilitate la durere, Hipertermie¹ (temperatură corporală crescută).

Toate reacțiile au fost tranzitorii.

¹Intensitate ușoară

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Depresie respiratorie, Respirație sacadată¹, Respirație neregulată¹, Bradicardie (frecvență cardiacă încetinită), Lingerea buzelor¹, Hipersalivație¹, Defecare involuntară², Emiteri sonore¹, Hipotermie¹ (temperatură corporală scăzută), Urinare², Tremor corporal¹, Privire fixă¹.

Toate reacțiile au fost tranzitorii.

¹Intensitate ușoară

²Ocazional, în cursul primei ore după administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Pisici: Administrare intramusculară.

Pentru a se asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cu cât mai multă precizie posibil greutatea corporală.

Analgezie

Câini: 0,5 - 1 mg de clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală, cu administrare s.c., i.m. sau i.v. (echivalând cu 0,05 - 0,1 ml/kg)

Pisici: 0,3 - 0,6 mg de clorhidrat de metadonă per kg greutate corporală, cu administrare i.m. (echivalând cu 0,03 - 0,06 ml/kg)

Pentru a se asigura acuratețea dozării la pisici, pentru administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să se utilizeze o seringă calibrată corespunzător.

Deoarece răspunsul individual la metadonă este variabil și depinde parțial de dozaj, de vârsta pacientului, de diferențele individuale în ce privește sensibilitatea la durere și de starea generală, regimul optim de dozare trebuie să se bazeze pe caracteristicile individuale.

La câini, perioada de inducție este de 1 oră de la administrarea subcutanată, de aproximativ 15 minute de la injectarea intramusculară și de cel mult 10 minute de la injectarea intravenoasă. Durata efectului este de aproximativ 4 ore de la administrarea intramusculară sau intravenoasă.

La pisici, după administrarea intramusculară, perioada de inducție este de 15 minute, iar durata efectului este în medie de 4 ore.

Animalul trebuie examinat cu regularitate pentru a se evalua dacă este necesară analgezie suplimentară ulterioară.

Premedicație și/sau neuroleptanalgezie

Câini:

Clorhidrat de metadonă 0,5 - 1 mg/kg greutate corporală, cu administrare i.v., s.c. sau i.m. (echivalând cu 0,05 - 0,1 ml/kg)

Exemple de combinații:

- Clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (echivalând cu 0,05 ml/kg) + de exemplu midazolam sau diazepam.
Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.
- Clorhidrat de metadonă 0,5 mg/kg greutate corporală, i.v. (echivalând cu 0,05 ml/kg) + de exemplu acepromazină
Inducere cu tiopentonă sau propofol până la producerea efectului, întreținere cu izofluran în oxigen, sau inducere cu diazepam și ketamină.
- Clorhidrat de metadonă 0,5 - 1,0 mg/kg greutate corporală, i.v. sau i.m. (echivalând cu 0,05 - 0,1 ml/kg) + α_2 -agonist (de exemplu xilazină sau medetomidină).
Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen în combinație cu fentanil sau protocol de anestezie totală intravenoasă (TIVA) : întreținere cu propofol în combinație cu fentanil.

Protocol TIVA: inducere cu propofol, până la producerea efectului. Întreținere cu propofol și remifentanil.

Compatibilitatea chimico-fizică a fost demonstrată doar pentru diluări în raport de 1:5 cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 0,9%, soluție Ringer, soluție Ringer lactat și glucoză 5%.

Pisici:

- Clorhidrat de metadonă 0,3 - 0,6 mg/kg greutate corporală, cu administrare i.m. (echivalând cu 0,03 - 0,06 ml/kg)
 - Inducere cu benzodiazepină (de exemplu midazolam) și cu un anestezic dissociativ (de exemplu ketamină).
 - Cu un tranchilizant (de exemplu acepromazină) și un AINS (meloxicam) sau un sedativ (de exemplu un α_2 -agonist).
 - Inducere cu propofol, întreținere cu izofluran în oxigen.

Dozele depind de gradul dorit de analgezie și sedare, de durata efectului care se dorește și de utilizarea concomitentă a altor analgezice și anestezice.

În combinație cu alte produse medicinale veterinare se pot administra doze mai mici.

Pentru utilizarea în condiții de siguranță în asocieră cu alte produse medicinale veterinare, trebuie să se consulte literatura de specialitate relevantă.

Dopul nu trebuie să fie perforat mai mult de 20 de ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: stabilitatea chimică și fizică a produselor diluate a fost demonstrată pentru 24 ore la 25 °C, protejate de lumină. Din punct de vedere microbiologic, produsele diluate trebuie utilizate imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230027

Mărimi de ambalaj:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații