

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Insistor 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

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

Експципиенти:

Метилпарахидроксибензоат (Е 218) 1,0 mg
Пропилпарахидроксибензоат 0,2 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

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

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

Преди употреба на продукта трябва да се направи пълен клиничен преглед.

При котки дълго след изчезване на аналгетичния ефект се наблюдава разширение на зеницата.

Следователно това не е адекватен параметър за оценка на клиничната ефикасност на приложената доза.

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

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

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

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

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

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

Преценката на съотношението полза/риск за употребата на продукта трябва да се прави само от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Хора с установена свръхчувствителност към метадон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Метадонът има потенциал да причини мъртво раждане. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

СЪВЕТ КЪМ ЛЕКАРИТЕ: Метадонът е опиоид, чиято токсичност може да причини клинични ефекти, включително респираторна депресия или апнея, седация, хипотония или кома. Ако настъпи респираторна депресия, трябва да се започне контролирана вентилация. Препоръчва се приложение на опиоидния антагонист налоксон за неутрализиране на симптомите.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много чести случаи след приложение на продукта са наблюдавани следните реакции:

Котки: може да се наблюдава респираторна депресия. Наблюдавани са леки реакции на възбуда: близане на устните, вокализация, уриниране, дефекация, мидриаза, хипертермия и диария. Съобщавана е хипералгезия. Всички реакции са преходни.

Кучета: може да се наблюдават респираторна депресия и брадикардия. Наблюдавани са леки реакции: пхтене, близане на устните, саливация, вокализация, неравномерно дишане, хипотермия, фиксиран поглед и тремори по тялото. В рамките на първия час след прилагане на дозата понякога може да се наблюдават случаи на уриниране и дефекация. Всички реакции са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Метадонът преминава през плацентата.

Проучвания при лабораторни животни са показали неблагоприятни реакции върху репродуктивността.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен продуктът. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

За едновременно приложение с невролептици, виж т. 4.9.

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

4.9 Доза и начин на приложение

Преди приложение телесната маса трябва да бъде точно определена.

Аналгезия

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

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

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

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

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

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

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

Премедикация и/или невролептаналгезия

Кучета:

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

Примерни комбинации:

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

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

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

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

Котки:

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

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

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

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

Запушалката не трябва да се пробива повече от 20 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозиране 1,5 пъти е довело до реакциите, описани в т. 4.6.

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

Кучета: Описана е респираторна депресия.

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

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Производни на дифенилпропиламина.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN02AC90

5.1 Фармакодинамични свойства

Метадонът не е структурно свързан с други опиоидни аналгетици и представлява рецемична смес. Всеки енантиомер има различен начин на действие. D-изомерът неконкурентно антагонизира NMDA рецептора и инхибира обратното поемане на норепинефрин. L-изомерът е агонист на μ -опиоидния рецептор.

Има два подвида μ_1 и μ_2 . Смята се, че аналгетичните ефекти на метадона са медиирани и от двата подвида μ_1 и μ_2 , а подвидът μ_2 явно медира респираторна депресия и инхибира стомашно-чревния мотилитет. Подтип μ_1 произвежда супраспинална аналгезия, а μ_2 рецепторите произвеждат спинална аналгезия.

Метадонът има способността да предизвика дълбока анестезия. Той може също да се използва като премедикация и може да помогне за произвеждане на седация в комбинация с транквиланти или седативи. Продължителността на действието му може да варира от 1,5 до 6,5 часа. Опиоидите причиняват дозозависима респираторна депресия. Много високи дози може да предизвикат конвулсии.

5.2 Фармакокинетични особености

При кучета метадонът се резорбира много бързо ($T_{\max}$ 5-15 минути) след интрамускулно инжектиране на 0,3 до 0,5 mg/kg. $T_{\max}$ е по-късно при по-високи нива на дозата, което показва, че повишаване на дозата удължава фазата на резорбция. Скоростта и размерът на системна експозиция на кучета на метадон привидно се характеризират от независима от дозата (линейна) кинетика след интрамускулно приложение. Бионаличността е висока и варира между 65,4 и 100%, с изчислена средна стойност 90%. След подкожно приложение на 0,4 mg/kg метадонът се резорбира по-бавно ($T_{\max}$ 15 – 140 минути) и бионаличността е $79 \pm 22\%$.

При кучета обемът на разпределение при стабилно състояние (V_{ss}) е бил 4,84 и 6,11 L/kg съответно при мъжки и женски индивиди. Терминалният полуживот е в диапазона 0,9 до 2,2 часа след интрамускулно приложение и зависи от дозата и пола. Терминалният полуживот може да е малко по-дълъг след интравенозно приложение. Терминалният полуживот е в диапазона от 6,4 до 15 часа след подкожно приложение. Общият плазмен клирънс (CL) на метадона след интравенозно приложение е висок 2,92 до 3,56 L/час/kg или 70% до 85% от обема на сърдечната плазма при кучета (4,18 L/час/kg).

При котки метадонът също се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране (пикови стойности настъпват след 20 минути), но когато продуктът по невнимание се приложи подкожно (или в друг беден на кръвоносни съдове участък), резорбцията ще бъде по-бавна. Терминалният полуживот е в диапазона от 6 до 15 часа. Клирънсът е среден до нисък със средна (sd) стойност 9,06 (3,3) ml/kg/минута.

Метадонът се свързва в голяма степен с протеин (60% до 90%). Опиоидите са липофилни и слаби основи. Тези физикохимични свойства благоприятстват вътреклетъчно акумулиране. Следователно опиоидите имат голям обем на разпределение, който надвишава много общото съдържание на вода в организма. Малко количество (3% до 4% при кучета) от приложената доза се екскретира непроменено в урината. Останалото количество се метаболизира в черния дроб и впоследствие се екскретира.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метилпарахидроксибензоат (Е 218)

Пропилпарахидроксибензоат

Натриев хлорид

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на инфузионните разтвори, посочени в т. 4.9.

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен стъклен флакон със сива, покрита с хлоробутилова гума запушалка и алуминиева издърпваща се или алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3023

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20/11/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Insistor 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

methadone hydrochloride

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Methadone hydrochloride 10 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Кучета: i.v., i.m., s.c.; Котки: i.m.

8. КАРЕНТЕН СРОК

-

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни до...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3023

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет: 5 ml, 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Insistor 10 mg/ml инжекция за кучета и котки

methadone hydrochloride

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Methadone hydrochloride 10 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 ml, 10 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: i.v., i.m., s.c.; Котки: i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

-

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Insistor 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Австрия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Австрия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Insistor 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

methadone hydrochloride

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Ексципиенти:

Метилпарахидроксибензоат (Е 218) 1,0 mg
Пропилпарахидроксибензоат 0,2 mg

Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много чести случаи след приложение на продукта са наблюдавани следните реакции:

Котки: може да се наблюдава респираторна депресия. Наблюдавани са леки реакции на възбуда: близане на устните, вокализация, уриниране, дефекация, мидриаза, хипертермия и диария. Съобщавана е хипералгезия. Всички реакции са преходни.

Кучета: може да се наблюдават респираторна депресия и брадикардия. Наблюдавани са леки реакции: пъхтене, близане на устните, саливация, вокализация, неравномерно дишане, хипотермия, фиксиран поглед и тремори по тялото. В рамките на първия час след прилагане на дозата понякога може да се наблюдават случаи на уриниране и дефекация. Всички реакции са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Преди приложение телесната маса трябва да бъде точно определена.

Аналгезия

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

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

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

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

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

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

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

Премедикация и/или невролептаналгезия

Кучета:

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

Примерни комбинации:

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

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

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

Котки:

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

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

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

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

Запушалката не трябва да се пробива повече от 20 пъти.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Виж т. 8.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Преди употреба на продукта трябва да се направи пълен клиничен преглед.

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

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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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

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

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

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

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

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

Преценката на съотношението полза/риск за употребата на продукта трябва да се прави само от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Хора с установена свръхчувствителност към метадон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Метадонът има потенциал да причини мъртво раждане. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

СЪВЕТ КЪМ ЛЕКАРИТЕ: Метадонът е опиоид, чиято токсичност може да причини клинични ефекти, включително респираторна депресия или апнея, седация, хипотония или кома. Ако настъпи респираторна депресия, трябва да се започне контролирана вентилация. Препоръчва се приложение на опиоидния антагонист налоксон за неутрализиране на симптомите.

Бременност и лактация:

Метадонът преминава през плацентата.

Проучвания при лабораторни животни са показали неблагоприятни реакции върху репродуктивността.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен продуктът.

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

За едновременно приложение с невролептици, виж т. 8.

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозиране 1,5 пъти е довело до реакциите, описани в т. 6.

Котки: в случай на предозиране ($> 2 \text{ mg/kg}$) може да се наблюдават следните признаци:

увеличена саливация, възбуда, парализа на задните крайници и загуба на рефлекс за изправяне.

При някои котки са били регистрирани също гърчове, конвулсии и хипоксия. Доза от 4 mg/kg може да бъде фатална при котки. Описана е респираторна депресия.

Кучета: Описана е респираторна депресия.

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на инфузионните разтвори, посочени в т. 8.

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

[0414/202305/2022](#)

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Рихтер Фарма ЕООД,

София 1360, ул. Обелско шосе № 7,

Тел.: 02/9279966,

E-mail: office@richter-pharma.bg