**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Methadoni hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Methadoni hydrochloridum 10 mg

(odpovídá 8,9 mg methadonum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

**4. INDIKACE**

* Analgezie
* Premedikace celkové anestezie nebo k neuroleptanalgezii v kombinaci s neuroleptiky.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním.

Nepoužívat u zvířat se závažnou renální a jaterní dysfunkcí.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po podání přípravku byly velmi často pozorovány následující nežádoucí účinky:

Kočky: Může být pozorována respirační deprese. Byly pozorovány mírné excitační reakce: olizování pysků, vokalizace, urinace, defekace, mydriáza, hypertermie a diarea. Byla hlášena hyperalgezie. Všechny reakce byly přechodné.

Psi: Může být pozorována respirační deprese a bradykardie. Byly pozorovány mírné reakce: těžké dýchání, olizování pysků, slinění, vokalizace, nepravidelné dýchání, hypotermie, upřený zrak a tělesný třes. V první hodině po podání dávky lze pozorovat občasnou urinaci a defekaci. Všechny reakce byly přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před podáním je třeba přesně stanovit živou hmotnost.

**Analgezie**

Psi: 0,5 až 1 mg metadon-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, s.c, i.m. nebo i.v. (odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg)

Kočky: 0,3 až 0,6 mg metadon-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, i.m. (odpovídá 0,03 až 0,06 ml/kg)

K zajištění přesnosti dávkování u koček je třeba použít k podání přípravku patřičně kalibrovanou stříkačku.

Vzhledem k individuální variabilitě odpovědi na podání metadonu a částečné závislosti na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém zdravotním stavu je třeba optimální režim dávkování určit individuálně.

U psů je nástup účinku 1 hodinu po subkutánním podání, přibližně 15 minut po intramuskulárnímpodání a do 10 minut po intravenózním podání. Doba trvání účinku je přibližně 4 hodiny po intramuskulárním nebo intravenózním podání.

U koček je po intramuskulárním podání nástup účinku za 15 minut a průměrná doba trvání účinku je 4 hodiny.

Zvíře je třeba pravidelně vyšetřovat pro posouzení, zda je následně potřebná další analgesie.

**Premedikace a/nebo neuroleptanalgezie**

Psi:

Metadon HCl 0,5-1 mg/kg živé hmotnosti, IV, SC nebo IM (odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg)

*Kombinace např.:*

* Metadon-hydrochlorid 0,5 mg/kg živé hmotnosti, i.v. (odpovídá 0,05 ml/kg) + např. midazolam nebo diazepam.

Indukce propofolem, udržování isofluranem s kyslíkem.

* Metadon-hydrochlorid 0,5 mg/kg živé hmotnosti, i.v. (odpovídá 0,05 ml/kg) + např. acepromazin

Indukce thiopentalem nebo propofolem do účinku, udržování isofluranem s kyslíkem nebo indukce diazepamem a ketaminem.

* Metadon-hydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg živé hmotnosti, i.v. nebo i.m. (odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg) + α2 -agonista (např. xylazin nebo medetomidin).

Indukce propofolem, udržování isofluranem s kyslíkem v kombinaci s fentanylem nebo protokol celkové intravenózní anestezie (TIVA): udržování propofolem v kombinaci s fentanylem.

Protokol TIVA: indukce propofolem, do dosažení účinku. Udržování propofolem a remifentanilem.

Fyzikálně chemická kompatibilita je prokázána pouze pro ředění 1:5 s následujícími infuzními roztoky: 0,9%chlorid sodný, Ringerův roztok, Ringerův laktátový roztok a 5% glukóza.

Kočky:

* Metadon-hydrochlorid 0,3 až 0,6 mg/kg živé hmotnosti, i.m. (odpovídá 0,03 až 0,06 ml/kg)

- Indukce benzodiazepinem (např. midazolam) a disociativním anestetikem (např. ketamin).

- S trankvilizérem (např. acepromazin) a NSAID (meloxicam) nebo sedativem (např. α2 -agonista).

- Indukce propofolem, udržování isofluranem s kyslíkem.

Dávky jsou závislé na požadovaném stupni analgezie a sedace, požadované délce trvání účinku a současném použití jiných analgetik a anestetik.

Při použití v kombinaci s jinými přípravky lze použít nižší dávky.

Pro bezpečné použití s jinými veterinárními léčivými přípravky je třeba se seznámit s informacemi o přípravku.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce po „EXP”. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po naředění podle pokynů: Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla demonstrována pro 24 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před světlem. Z mikrobiologického hlediska je třeba po naředění použít okamžitě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vzhledem k měnící se individuální odezvě na metadon je třeba zvířata pravidelně monitorovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadovanou dobu působení.

Použití přípravku musí předcházet důkladné klinické vyšetření.

U koček přetrvává dilatace pupil dlouho po odeznění analgetického účinku. Proto to není adekvátní parametr k posouzení klinické účinnosti podané dávky.

Chrti vyžadují vyšší dávky než jiná plemena k dosažení účinných hladin v plazmě.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Metadon může v ojedinělých případech vyvolávat respirační depresi a stejně jako u ostatních opioidů je třeba dbát zvýšené pozornosti při léčbě zvířat s poruchou funkce dýchání nebo u zvířat, kterým jsou podávána léčiva, která mohou vyvolat respirační depresi. Pro zajištění bezpečného používání přípravku je třeba léčená zvířata pravidelně monitorovat, včetně vyšetření srdeční frekvence a dechové frekvence.

Jelikož je metadon metabolizován v játrech, může být u zvířat s poškozenou funkcí jater intenzita a délka trvání jeho účinku ovlivněna.

V případě renální, srdeční či jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím přípravku spojena vyšší míra rizika. Bezpečnost metadonu nebyla prokázána u psů mladších 8 týdnů a u koček mladších 5 měsíců.

Účinek opioidu v případě poranění hlavy závisí na typu a závažnosti poranění a na poskytnuté respirační podpoře.

U koček s klinickými příznaky onemocnění nebyla bezpečnost plně stanovena. Vzhledem k riziku excitace by se mělo k opakovanému podání u koček přistupovat opatrně.

Pro použití přípravku by měl být zvážen poměr terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Metadon může po potřísnění pokožky nebo po náhodném samopodání injekce vyvolat útlum dýchání. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústy a při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice. V případě potřísnění pokožky nebo vystříknutí do očí je ihned umyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv.

Lidé se známou přecitlivělostí na metadon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Metadon může způsobit narození mrtvého dítěte. Těhotné ženám se doporučuje, aby s přípravkem nemanipulovaly.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ALE NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

DOPORUČENÍ PRO LÉKAŘE: Metadon je opioid, jehož toxicita může vyvolat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a kómatu. V případě respirační deprese zahajte umělou plicní ventilaci. K potlačení příznaků se doporučuje podat naloxon, antagonistu opioidů.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Metadon prostupuje přes placentu.

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci.

U cílových druhů zvířat nebyla hodnocena bezpečnost přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití přípravku během březosti a laktace se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informace k současnému použití s neuroleptiky viz bod 8.

Metadon může potencovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití veterinárního léčivého přípravku s buprenorfinem může vést ke ztrátě účinnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

1,5násobné předávkování mělo účinek popsaný v bodu 6.

Kočky: V případě předávkování (> 2 mg/kg) lze pozorovat následující příznaky: zvýšené slinění, excitace, paralýza zadních končetina ztráta vzpřimovacího reflexu. U některých koček byly také zaznamenány záchvaty, křeče a hypoxie. Dávka 4 mg/kg může být u koček fatální. Byla popsána respirační deprese.

Psi: Byla popsána respirační deprese.

Účinky metadonu lze antagonizovat naloxonem. Naloxon se podává v dávce nutné k dosažení účinku.

Jako počáteční dávka se doporučuje intravenózní podání naloxonu v dávce 0,1 mg/kg.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma infuzních roztoků uvedených v bodě 8.

Přípravek je nekompatibilní s injekčními roztoky obsahujícími meloxikam a jinými nevodnými roztoky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.

Velikost balení: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz