**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý 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.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

* 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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Použití veterinárního léčivého přípravku musí předcházet důkladné klinické vyšetření.

Z důvodu přetrvávání dilatace pupil u koček dlouho po odeznění analgetického účinku není jejich posuzování adekvátním parametrem pro posouzení klinické účinnosti podané dávky.

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Methadon může v ojedinělých případech vyvolat 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 veterinárního léčivého přípravku je třeba léčená zvířata pravidelně monitorovat, včetně vyšetření srdeční frekvence a dechové frekvence.

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

V případě ledvinové, srdeční či jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku spojeno větší riziko.

Bezpečnost methadonu 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 podpoře dýchání.

U koček se zhoršeným klinickým stavem nebyla bezpečnost plně stanovena. Vzhledem k riziku excitace by se mělo k opakovanému podání u koček přistupovat opatrně.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Methadon může po potřísnění pokožky nebo po náhodném samopodání injekce vyvolat útlum dýchání. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústy a při nakládání s veterinárním léčivým 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 methadon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Methadon může způsobit narození mrtvého dítěte. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

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

Pro lékaře: Methadon 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Methadon prostupuje přes placentu.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci.

Použití veterinárního léčivého přípravku není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Informace k současnému použití s neuroleptiky viz bod Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání.

Methadon 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 k jeho nedostatečné účinnosti.

Předávkování:

1,5násobné předávkování mělo účinek popsaný v bodě Nežádoucí účinky.

Kočky: V případě předávkování (>2 mg/kg živé hmotnosti) 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 živé hmotnosti může být u koček fatální. Byla popsána respirační deprese.

Psi: Byla popsána respirační deprese.

Účinky methadonu 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 živé hmotnosti.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky použití:>

*(Vyplňte v souladu s národními požadavky)*

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma infuzních roztoků uvedených v bodě Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání.

Veterinární léčivý přípravek je nekompatibilní s injekčními roztoky obsahujícími meloxikam a jinými nevodnými roztoky.

7. Nežádoucí účinky

**Kočky:**

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Respirační deprese, olizování pysků1, mimovolní defekace1, diarea1, excitace1, vokalizace1, urinace1, mydriáza1 (dilatované zornice), hyperalgezie, hypertermie1 (zvýšená tělesná teplota).

Všechny reakce byly přechodné.

1Mírné

**Psi:**

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Respirační deprese, těžké dýchání1, nepravidelné dýchání1, bradykardie (pomalý srdeční tep), olizování pysků1, zvýšené slinění1, mimovolní defekace2, vokalizace1, hypotermie1 (snížená tělesná teplota), urinace2, tělesný třes1, upřený zrak1.

Všechny reakce byly přechodné.

1Mírné

2 Občas v první hodině po podání dávky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi: intravenozní, intramuskulární nebo subkutánní podání.

Kočky: intramuskulární podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

**Analgezie**

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

Kočky: 0,3 až 0,6 mg methadon-hydrochloridu/kg živé hmotnosti, i.m. (odpovídá 0,03 až 0,06 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti)

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

Vzhledem k individuální variabilitě odpovědi na podání methadonu 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 intramuskulárním podání 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 potřebné použití další analgezie.

**Premedikace a/nebo neuroleptanalgezie**

Psi:

Methadon-hydrochlorid 0,5-1 mg/kg živé hmotnosti, i.v., s.c. nebo i.m. (odpovídá 0,05 až 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti)

*Kombinace např.:*

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

Indukce propofolem, udržování isofluranem s kyslíkem.

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

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

* Methadon-hydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg živé hmotnosti, i.v. nebo i.m. (odpovídá 0,05 až 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) + 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% roztok chloridu sodného, Ringerův infuzní roztok, Ringerův infuzní roztok s natrium-laktátem a 5% roztok glukózy.

Kočky:

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

- 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 veterinárními léčivými 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. Informace o správném podávání

Viz bod Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/079/20-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

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

17. Další informace

Přípravek obsahuje návykové látky.

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