

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Insistor vet. 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metadonihydrokloridi 10 mg
(vastaten 8,9 mg metadonia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoatti (E218) 1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti 0,2 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

- Kivunhoito.
- Yleisanestesian esilääkitys tai neuroleptianalgesia yhdessä neuroleptin kanssa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on pitkälle edennyt hengityselinten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea maksan ja munuaisten toimintahäiriö.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koska vaste metadonille on yksilöllinen, eläintä on tarkkailtava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että teho on riittävä ja vaikutus kestää halutun ajan.

Eläimelle on tehtävä huolellinen kliininen tutkimus ennen eläinlääkkeen käyttöä.

Kissoilla pupillit pysyvät laajentuneina vielä pitkään kipua lievittävän vaikutuksen loputtua. Annetun annoksen kliinistä tehoa ei siis voida arvioida riittävästi pupillien perusteella.

Englanninvinttikoiralle voidaan joutua käyttämään muita rotuja suurempia annoksia, jotta plasmassa saavutetaan riittävän tehon tuottava pitoisuus.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Metadoni voi toisinaan aiheuttaa hengityslamaa. Muiden opioidilääkkeiden tavoin varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläintä, jonka hengitystoiminta on heikentynyt tai joka saa samanaikaisesti hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavia lääkkeitä. Eläinlääkkeen turvallisen käytön varmistamiseksi on hoidettua eläintä, myös sydämen sykettä ja hengitystiheyttä, tarkkailtava säännöllisesti.

Metadoni metaboloituu maksan kautta, joten maksan vajaatoiminta saattaa vaikuttaa sen vaikutuksen voimakkuuteen ja keston.

Eläinlääkkeen käyttöön voi sisältyä suurempi riski, jos eläimellä on munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta tai sokki.

Metadonin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisillä koirilla eikä alle 5 kuukauden ikäisillä kissoilla.

Opioidien vaikutus pään alueen vammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä annetusta hengityksen tukihoidosta.

Käytön turvallisuutta ei ole perusteellisesti tutkittu kissoilla, joiden kliininen tila on heikentynyt.

Eksitaatoriskin vuoksi valmisteen toistuvassa annossa kissalle on oltava varovainen.

Hoitavan eläinlääkäriin on arvioitava eläinlääkkeen käytön hyöty-haittasuhde.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Iholle joutunut tai vahingossa itseen pistetty metadoni voi lamata hengitystä. Vältä eläinlääkkeen kosketusta ihon, silmien ja suun kanssa, ja käytä eläinlääkettä käsitellessäsi läpäisemättömiä käsineitä. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee alue runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metadonille, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Metadoni voi aiheuttaa keskenmenon. Raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, sillä sedaatiota voi ilmetä.

Lääkärille: Metadoni on opioidi, jonka toksisuus saattaa aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia, kuten hengityslamaa tai apneaa, sedaatiota, hypotensiota ja kooman. Hengityksen lamaantuessa potilas on kytkettävä hengityskoneeseen. Opioidiantagonisti naksolonin antoa suositellaan oireiden kumoamiseksi.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Metadoni läpäisee istukan.

Laboratoriotutkimuksissa eläimillä on löydetty näyttöä lisääntymiseen liittyvistä haittavaikutuksista.

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö yhdessä neuroleptien kanssa, katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”.

Metadoni voi voimistaa kipulääkkeiden, keskushermoston toimintaa estävien ja hengitystä lamaavien aineiden vaikutuksia. Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö samanaikaisesti buprenorfiinin kanssa tai buprenorfiinin jälkeen voi heikentää hoidon tehoa.

Yliannostus:

1,5-kertainen yliannos aiheutti kohdassa Haittatapahtumat kuvatut vaikutukset.

Kissa: Yliannostuksessa (> 2 mg/kg) voidaan havaita seuraavia oireita: kuolaamisen lisääntyminen, eksitaatio, takaraajojen halvaantuminen ja oikaisurefleksin häviäminen. Joillakin kissoilla on havaittu myös kohtauksia, kouristuksia ja hapenpuutetta. Annos 4 mg/kg voi olla kissalle kuolemaan johtava. Hengityslamaa on kuvattu.

Koira: Hengityslamaa on kuvattu.

Metadonin vaikutus on kumottavissa naloksonilla. Naloksonia annetaan toivottuun vaikutukseen asti. Suositeltava aloitusannos on 0,1 mg/kg laskimoon.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkäriin annettavaksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta infuusioliuoksia, jotka on mainittu kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”.

Eläinlääke on yhteensopimaton meloksikaamia sisältävien injektionesteiden ja muiden vedettömien liuosten kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Hengityslama, huulten lipominen¹, tahaton ulostaminen¹, ripuli¹, kiihtymys¹, ääntely¹, virtsaaminen¹, mydriaasi¹ (laajentuneet pupillit), kipuyliherkkyys, kohonnut ruumiinlämpö¹

Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

¹Lievä

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Hengityslama, läähätys¹, epäsäännöllinen hengitys¹, bradykardia (hidas sydämen syke), huulten lipominen¹, kuolaaminen¹, tahaton ulostaminen², ääntely¹, alilämpö¹, virtsaaminen², vapina¹, tuijottaminen¹

Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

¹Lievä

²Ajoittain antoa seuraavan tunnin aikana.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira: laskimoon, lihakseen tai ihon alle.

Kissa: lihakseen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Kivunhoito

Koira: 0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko ihon alle (s.c.), lihakseen (i.m.) tai laskimoon (i.v.) (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg)

Kissa: 0,3–0,6 mg/painokilo metadonihydrokloridia lihakseen (i.m.) (vastaa määrää 0,03–0,06 ml/kg)
Kissalle annettavan annoksen tarkkuuden varmistamiseksi eläinlääke on annettava asianmukaisesti kalibroidulla ruiskulla.

Optimaalinen annostus on määritettävä yksilöllisesti, koska vaste metadonille on yksilöllinen ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllisestä kipuperkkyydestä ja yleisvoinnista.

Koiralla vaikutus alkaa 1 tunnin kuluttua annosta ihon alle, noin 15 minuutin kuluttua pistoksesta lihakseen ja 10 minuutin kuluttua pistoksesta laskimoon. Lihakseen tai laskimoon annetun annoksen vaikutus kestää noin 4 tuntia.

Kissalla vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa pistoksesta lihakseen ja kestää noin 4 tuntia.

Eläin on tutkittava säännöllisesti lisäkivunlievityksen tarpeen arvioimiseksi.

Esilääkitys ja/tai neuroleptianalgesia

Koira:

0,5–1 mg/painokilo metadonihydrokloridia joko laskimoon (i.v.), ihon alle (s.c.) tai lihakseen (i.m.) (vastaa määrää 0,05–0,1 ml/kg).

Yhdistelmät, esim.:

- 0,5 mg/painokilo metadonihydrokloridia laskimoon (i.v.) (vastaa määrää 0,05 ml/kg) + esim. midatsolaami tai diatsepaami
Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.
- 0,5 mg/painokilo metadonihydrokloridia laskimoon (i.v.) (vastaa määrää 0,05 ml/kg), + esim. asepromatsiini.
Induktio tiopentaalilla tai propofolilla vaikutukseen saakka, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella, tai induktio diatsepaamilla ja ketamiinilla.
- 0,5-1,0 mg/painokilo metadonihydrokloridia laskimoon (i.v.) tai lihakseen (i.m.) (vastaa määrää 0,05-0,1 ml/kg), + α_2 -agonisti (esim. ksylatsiini tai medetomidiini)
Induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella fentanyyliin yhdistettynä tai pelkällä laskimoanestesiolla (total intravenous anaesthesia, TIVA): ylläpito propofolin ja fentanyylin yhdistelmällä.

TIVA-protokolla: induktio propofolilla vaikutukseen saakka. Ylläpito propofolilla ja remifentaniililla. Kemiallis-fysikaalinen yhteensopivuus on osoitettu vain laimennoksena 1:5 seuraavien infuusioliuosten kanssa: 9 mg/ml (0,9 %) -natriumkloridi, Ringerin liuos, Ringerin laktaatti -liuos ja 50 mg/ml (5 %) -glukoosi.

Kissa:

- 0,3–0,6 mg/painokilo metadonihydrokloridia lihakseen (i.m.) (vastaa määrää 0,03–0,06 ml/kg)
 - induktio bentsodiatsepiinilla (esim. midatsolaamilla) ja dissosiatiiivisella anesteetilla (esim. ketamiini).
 - rauhoitteen (esim. asepromatsiinin) ja tulehduskipulääkkeen (meloksikaamin) tai sedatiivin (esim. α_2 -agonistin) kanssa.
 - induktio propofolilla, ylläpito isofluraanin ja hapen seoksella.

Annokset riippuvat kivunlievityksen ja sedaation toivotusta asteesta, vaikutuksen toivotusta kestosta ja muiden kipulääkkeiden ja anesteettien samanaikaisesta käytöstä.

Annostusta voi pienentää yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Muiden eläinlääkkeiden kanssa tapahtuvan yhteiskäytön turvallisuus on varmistettava tutustumalla valmisteita koskeviin valmistetietoihin.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 20 kertaa.

9. Annostusohjeet

Katso kohta: Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: Laimennosten kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:n lämpötilassa valolta suojassa. Mikrobiologisesta näkökulmasta ajatellen laimennos on käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 35224

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23.04.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy

c/o Oriola Oy

PL8
02101 Espoo
p. +35850 5027788
info@faunapharma.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje 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.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

- Analgesi
- 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 avancerad andningssvikt.

Använd inte till djur med gravt nedsatt lever- och njurfunktion.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

På grund av den varierande individuella effekten av metadon ska djuren övervakas regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt för önskad effektduration.

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 en adekvat parameter för att utvärdera den kliniska effekten av den administrerade dosen. Vinthundar kan kräva högre doser än andra raser för att uppnå effektiva plasmanivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder säker användning hos det avsedda för djurslaget:

Metadon kan ibland orsaka nedsatt andningsfunktion och liksom med andra opiater ska försiktighet iakttas vid behandling av djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan orsaka nedsatt andningsfunktion. För att säkerställa säker användning av läkemedlet ska behandlade djur kontrolleras regelbundet, inklusive undersökning av hjärt- 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 vid chock, kan det finnas en större risk i samband med användning av läkemedlet.

Säkerheten för metadon har inte påvisats hos hundar som är yngre än 8 veckor och katter som är yngre än 5 månader.

Effekten av en opioid vid skallskada beror på skadans typ och svårighetsgrad samt den typ av andningsstöd som ges.

Säkerheten är inte helt utvärderad hos kliniskt nedsatta katter. På grund av risken för excitation bör upprepad administrering till katter ske 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 använd ogenomträngliga handskar vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden eller stänk i ögonen, tvätta omedelbart med stora mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder.

Personer med känd överkänslighet mot metadon bör undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan uppstå.

Till läkaren:

Metadon är en opioid vars toxicitet kan orsaka kliniska effekter inklusive andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. När andningsdepression uppstår ska kontrollerad ventilation sättas in. Administrering av opioidantagonisten naloxon rekommenderas för att häva symtomen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Metadon passerar moderkakan.

Studier på laboratoriedjur har visat belägg för negativa effekter på reproduktion.

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För samtidig användning med neuroleptika, se avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

Metadon kan förstärka effekterna av smärtstillande läkemedel, CNS-hämmare (läkemedel som påverkar centrala nervsystemet) och substanser som orsakar nedsatt andningsfunktion. Samtidig eller efterföljande användning av läkemedel med buprenorfin kan leda till avsaknad av effekt.

Överdoser:

En 1,5-faldig överdos resulterade i de effekter som beskrivs i avsnittet Biverkningar.

Katt: Vid överdosering (> 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivutsöndring, excitation, bakbensförlamning och avsaknad av balansreflexen. Kramper, konvulsioner och syrebrist har också noterats hos vissa katter. En dos om 4 mg/kg kan vara dödlig hos katter. Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Hund: Nedsatt andningsfunktion har beskrivits.

Metadon kan motverkas av naloxon. Naloxon ska ges tills effekt uppnås. En startdos på 0,1 mg/kg intravenöst rekommenderas.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Administreras endast av veterinär.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med infusionsvätskor, lösningar som anges i avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

Läkemedlet är inkompatibelt med injektionsvätskor som innehåller meloxicam eller andra icke-vattenhaltiga lösningar.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Andningsdepression, läppslickning¹, ofrivillig tarmtömning¹, diarré¹, excitation¹, vokalisering¹, urinering¹, mydriasis¹ (dilaterade pupiller), överkänslighet mot smärta, hypertermi¹ (förhöjd kroppstemperatur)

Alla reaktioner var övergående.

¹ Milda.

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Andningsdepression, flämtning¹, oregelbunden andning¹, bradykardi (långsam hjärtfrekvens), läppslickning¹, ökad salivutsöndring¹, ofrivillig tarmtömning¹, vokalisering¹, hypotermi¹ (låg kroppstemperatur), urinering¹, tremor¹, stirrande blick¹.

Alla reaktioner var övergående.

¹ Milda,

² Enstaka inom den första timmen efter dosering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hund: Intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Katt: Intramuskulär användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Analgesi

Hund: 0,5 till 1 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt s.c., i.m. eller i.v. (motsvarande 0,05 till 0,1 ml/kg)

Katt: 0,3 till 0,6 mg metadonhydroklorid per kg kroppsvikt i.m. (motsvarande 0,03 till 0,06 ml/kg)
En exakt kalibrerad spruta ska användas för att säkerställa exakt dosering vid administrering av läkemedlet till katt.

Eftersom den individuella effekten av metadon varierar och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala doseringsregimen fastställas individuellt.

Hos hundar är anslaget 1 timme efter subkutan administrering, cirka 15 minuter efter intramuskulär administrering och inom 10 minuter efter intravenös injektion. Effektdurationen är cirka 4 timmar efter intramuskulär eller intravenös administrering.

Hos katt är anslaget 15 minuter efter intramuskulär administrering och effektdurationen är i genomsnitt 4 timmar.

Djuret ska undersökas regelbundet för att bedöma om ytterligare analgesi krävs 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 protokoll med total intravenös anestesi (TIVA): underhåll med propofol i kombination med fentanyl.

TIVA-protokoll: induktion med propofol tills effekt erhålls. Underhåll med propofol och remifentanyl. Kemisk-fysikalisk kompatibilitet har bara påvisats 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 bensodiazepin (t.ex. midazolam) och ett dissociativt anestetikum (t.ex. ketamin).
- Med ett lugnande medel (t.ex. acepromazin) och ett NSAID-preparat (meloxicam) eller ett sederande medel (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 med andra läkemedel hänvisas till relevant läkemedelslitteratur.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 35224

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23.04.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FaunaPharma Oy

c/o Oriola Oy

PL8

02101 Espoo

p. +358505027788

info@faunapharma.fi

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

<17. Övrig information>