

PAKKAUSSELOSTE:

Insistor vet. 10 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insistor vet. 10 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

metadonihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metadonihydrokloridi 10 mg
(vastaa 8,9 mg:aa metadonia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksi bentsoaatti (E 218) 1,0 mg
Propyyli parahydroksi bentsoaatti 0,2 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

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

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin yleisissä tapauksissa valmisteiden antamisen jälkeen on havaittu seuraavia reaktioita:

Kissa: Hengityslamaa voi ilmetä. Lieviä kiihtymisreaktioita on havaittu: huulten lipominen, ääntely, virtsaaminen, ulostaminen, mustuaisten laajentuminen, kohonnut ruumiinlämpö ja ripuli. Herkistynyttä kivuntuntoa on ilmoitettu. Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

Koira: Hengityslamaa ja sydämen harvalyöntisyyttä voi ilmetä. Lieviä reaktioita on havaittu: läähätys, huulten lipominen, kuolaaminen, ääntely, epäsäännöllinen hengitys, alilämpö, tuijottaminen ja kehon vapina. Antoa seuraavan tunnin aikana voidaan todeta ajoittaista virtsaamista ja ulostamista. Kaikki reaktiot olivat ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläimen ruumiinpaino on määritettävä tarkoin ennen annostelua.

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 valmiste on annettava asianmukaisesti kalibroidulla ruiskulla.

Optimaalinen annostus on määritettävä yksilöllisesti, koska vaste metadonille on yksilöllinen ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllisestä kipuperkyydestä 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 medetomidini)
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 valmisteiden kanssa.

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

Tulpan saa lävistää korkeintaan 20 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 8.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

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

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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 valmisteen 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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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. Valmisteen turvallisen käytön varmistamiseksi on hoidettava eläintä, myös sydämen sykettä ja hengitystiheyttä, tarkkailtava säännöllisesti.

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

Valmisteen 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 eläinlääkärin on arvioitava valmisteen käytön hyöty-haittasuhde.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metadonille, on vältettävä kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Metadoni voi aiheuttaa keskenmenon. Raskaana olevien naisten ei pidä käsitellä tätä valmistetta.

Jos vahingossa injoioit itsesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys, 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 yhdistettävä hengityskoneeseen. Opioidiantagonisti naksolonin antoa suositellaan oireiden kumoamiseksi.

Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana:

Metadoni läpäisee istukan.

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on todettu lisääntymiseen liittyviä haittavaikutuksia.

Valmisteen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Valmisteen käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö yhdessä neuroleptien kanssa, katso kohta 8.

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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

1,5-kertainen yliannos aiheutti kohdassa 6 kuvatut vaikutukset.

Kissa: Yliannostuksessa (> 2 mg/kg) voidaan havaita seuraavia oireita: kuolaamisen lisääntyminen, eksitaatio, takaraajojen halvaantumisen 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.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta infuusioliuoksia, jotka on mainittu kohdassa 8.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.05.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
02101 Espoo
info@faunapharma.fi

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

metadonhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 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.

4. INDIKATION(ER)

- Analgesi
- Premedicinering för narkos eller neuroleptanalgesi i kombination med ett neuroleptikum.

5. KONTRAIKATIONER

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. BIVERKNINGAR

I mycket vanliga fall har följande reaktioner observerats efter administrering av läkemedlet:

Katt: Nedsatt andning kan förekomma. Milda reaktioner orsakade av oro/upphetsning har rapporterats: läppslickning, vokalisering, urinering, tarmtömning, förstörade pupiller, ökad kroppstemperatur och diarré. Ökad smärtekänslighet har rapporterats. Alla reaktioner var övergående.

Hund: Nedsatt andning och minskad hjärtrytm kan förekomma. Milda reaktioner har observerats: flämtning, läppslickning, salivavsöndring, vokalisering, oregelbunden andning, sänkt kroppstemperatur, stirrande blick och kroppsdrarrningar. I enstaka fall kan urinering och tarmtömning uppstå inom den första timmen efter dosering. Alla reaktioner var övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Kroppsvikt ska fastställas noggrant före administrering.

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.

Pre medicinering 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 veterinärmedicinska läkemedel hänvisas till relevant läkemedelslitteratur.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

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 dygn.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädningar har påvisats för 24 timmar vid 25 °C. Ljuskänsligt. Ur mikrobiologisk synvinkel bör spädningarna användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

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 för djur

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 upprepade 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 som är överkänsliga för metadon ska undvika kontakt med läkemedlet. Metadon kan orsaka dödfödsel. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Sök omedelbart läkare vid oavsiktlig självinjektion och visa bipacksedeln eller etiketten, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan uppstå.

RÅD TILL LÄKARE: 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

Metadon passerar moderkakan.

Studier på laboratoriedjur har visat negativa effekter på reproduktion.

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

Andra läkemedel och Insistor vet.: För samtidig användning med neuroleptika, se avsnitt 8.

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 (symptom, akuta åtgärder, motgift)

En 1,5-faldig överdos resulterade i de effekter som beskrivs i avsnitt 6.

Katt: Vid överdosering (> 2 mg/kg) kan följande tecken observeras: ökad salivutsöndring, excitation, bakbensförflamning 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.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med infusionsvätskor, lösningar som anges i avsnitt 8. Läkemedlet är inkompatibelt med injektionsvätskor som innehåller meloxicam eller andra icke-vattenhaltiga lösningar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.05.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PB 8
02101 Esbo
info@faunapharma.fi