

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Insistor 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de méthadone 10 mg
(équivalent à 8,9 mg de méthadone)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

- Analgésie
- Prémédication pour anesthésie générale ou neuroleptanalgie en association avec un médicament neuroleptique

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance respiratoire avancée.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique et rénale sévère.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

En raison de la réponse individuelle variable à la méthadone, les animaux doivent être surveillés régulièrement pour assurer une efficacité suffisante pendant la durée de l'effet désirée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être précédée d'un examen clinique complet.

Chez le chat, la dilatation de la pupille est observée longtemps après la disparition de l'effet analgésique.

Elle ne représente donc pas un paramètre adéquat pour évaluer l'efficacité clinique de la dose administrée.

Le lévrier anglais peut nécessiter des doses plus élevées que les autres races pour atteindre des concentrations plasmatiques efficaces.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La méthadone peut causer occasionnellement une dépression respiratoire et il convient, comme avec les autres médicaments opioïdes, de prendre des précautions lors du traitement d'animaux montrant des difficultés respiratoires et d'animaux traités par des médicaments susceptibles d'induire une dépression respiratoire. Afin d'assurer une utilisation sûre du médicament vétérinaire, les animaux traités doivent être surveillés régulièrement, y compris avec un examen du rythme cardiaque et respiratoire.

La méthadone étant métabolisée par le foie, l'intensité et la durée de son effet peuvent être affectées chez les animaux souffrant de troubles hépatiques.

En cas de troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques ou de choc, le risque associé à l'utilisation du médicament vétérinaire peut être majoré.

La sécurité de la méthadone n'a pas été démontrée chez le chien de moins de 8 semaines et le chat de moins de 5 mois.

L'effet des opioïdes sur les blessures à la tête dépend du type et de la gravité de la blessure ainsi que de l'assistance respiratoire apportée.

La sécurité n'a pas été totalement évaluée chez le chat dans un état clinique critique. En raison du risque d'excitation, la prudence est de rigueur en cas d'administration répétée chez le chat.

Le rapport risques/bénéfices associé à l'utilisation du médicament vétérinaire doit être évalué par le vétérinaire traitant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La méthadone peut causer une dépression respiratoire consécutive un contact cutané et une auto-injection accidentelle. Éviter le contact avec la peau, les yeux et la bouche et porter des gants imperméables lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement à grande eau. Retirer les vêtements contaminés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la méthadone doivent éviter le contact avec ce médicament vétérinaire. La méthadone peut éventuellement causer une mortinatalité. Il est conseillé aux femmes enceintes de ne pas manipuler le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS, car une sédation est possible.

Pour le médecin: la méthadone est un opioïde dont la toxicité peut causer des effets cliniques, y compris une dépression respiratoire, une apnée, une sédation, une hypotension et un coma. En cas de dépression respiratoire, une ventilation contrôlée doit être initiée. L'administration de naloxone, un antagoniste des opioïdes, est recommandée pour contrer les symptômes.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

La méthadone diffuse à travers le placenta.

Des études menées sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets indésirables sur la reproduction.

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pour l'utilisation concomitante avec des neuroleptiques, voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

La méthadone peut potentialiser les effets des analgésiques, des inhibiteurs du système nerveux central et des molécules susceptibles d'induire une dépression respiratoire. L'utilisation concomitante ou consécutive de ce médicament vétérinaire avec la buprénorphine peut conduire à un manque d'efficacité.

Surdosage :

Un surdosage de 1,5 fois conduit aux effets décrits dans la rubrique « Effets indésirables ».

Chat : en cas de surdosage (> 2 mg/kg), les signes suivants peuvent être observés : augmentation de la salivation, excitation, paralysie des pattes arrière et perte du réflexe de redressement. Des crises, des convulsions et une hypoxie ont été notées chez le chat. Une dose de 4 mg/kg pourrait être fatale chez le chat. Une dépression respiratoire a été décrite.

Chien : une dépression respiratoire a été décrite.

La méthadone peut être antagonisée par la naloxone. La naloxone doit être administrée jusqu'à obtention de l'effet. Une dose initiale de 0,1 mg/kg administrée par voie intraveineuse est recommandée.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires sauf les solutions de perfusion indiquées dans la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Ce médicament vétérinaire est incompatible avec les liquides injectables contenant du méloxicam ou toute autre solution non aqueuse.

7. Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :

Dépression respiratoire, Léchage des lèvres¹, Défécation involontaire¹, Diarrhée¹, Excitation¹, Vocalisation¹, Miction¹, Mydriase¹ (dilatation des pupilles), Hypersensibilité à la douleur, Hyperthermie¹ (élévation de la température corporelle).

Toutes les réactions ont été transitoires.

¹Doux

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :

Dépression respiratoire, Halètement¹, Respiration irrégulière¹, Bradycardie, Léchage des lèvres¹, Hypersalivation¹, Défécation involontaire², Vocalisation¹, Hypothermie¹, Miction², Tremblements¹, Regard fixe¹

Toutes les réactions ont été transitoires.

¹Doux

²Occasionnel dans l'heure suivant l'administration de la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chiens : Utilisation intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chats : Utilisation intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Analgésie

Chien : 0,5 à 1 mg de méthadone HCl par kg de poids corporel, en s.c., i.m. ou i.v. (correspondant à 0,05 - 0,1 ml/kg)

Chat : 0,3 à 0,6 mg de méthadone HCl par kg de poids corporel, en i.m. (correspondant à 0,03 - 0,06 ml/kg)

Afin d'assurer la précision de la posologie chez le chat, une seringue correctement calibrée doit être utilisée pour administrer le médicament vétérinaire.

La réponse individuelle à la méthadone étant variable et dépendant partiellement du dosage, de l'âge du patient, des différences individuelles au niveau de la sensibilité à la douleur et de la condition générale, la dose optimale doit être choisie individuellement.

Chez le chien, l'effet commence 1 heure après l'administration sous-cutanée, approximativement 15 minutes après l'injection intramusculaire et 10 minutes après l'injection intraveineuse. La durée de l'effet est approximativement de 4 heures suivant l'administration intramusculaire ou intraveineuse. Chez le chat, suite à une administration intramusculaire, l'effet commence après 15 minutes et la durée de l'effet est de 4 heures en moyenne.

L'animal doit être examiné régulièrement pour évaluer si une analgésie additionnelle est nécessaire par la suite.

Prémédication et/ou neuroleptanalgie

Chien :

Méthadone HCl 0,5-1 mg/kg poids corporel, en i.v., s.c. ou i.m. (correspondant à 0,05 - 0,1 ml/kg)

Exemples d'associations :

- Méthadone HCl 0,5 mg/kg de poids corporel, en i.v. (correspondant à 0,05 ml/kg) + midazolam ou diazépam par ex.
Induction par propofol, entretien par isoflurane avec oxygène.
- Méthadone HCl 0,5 mg/kg de poids corporel, en i.v. (correspondant à 0,05 ml/kg) + acépromazine par ex.
Induction par thiopentone ou propofol en fonction de l'effet, entretien avec isoflurane dans l'oxygène ou induction avec diazépam et kétamine.
- Méthadone HCl 0,5 -1,0 mg/kg de poids corporel, en i.v. ou i.m. (correspondant à 0,05 à 0,1 ml/kg), + α_2 -agoniste (par ex. xylazine ou médétomidine)
Induction par propofol, entretien avec isoflurane dans l'oxygène en association avec le fentanyl ou protocole d'anesthésie intraveineuse totale (TIVA) : entretien avec propofol en association avec le fentanyl.

Protocole TIVA : induction par le propofol, jusqu'à obtention de l'effet. Entretien avec le propofol et le rémifentanyl.

La compatibilité physico-chimique n'a été démontrée qu'entre les dilutions 1:5 et les solutions pour perfusion suivantes : chlorure de sodium à 0,9 %, solution de Ringer, solution de Ringer lactate et glucose à 5 %.

Chat :

- Méthadone HCl 0,3 à 0,6 mg/kg de poids corporel, en IM (correspondant à 0,03 - 0,06 ml/kg)
 - Induction avec une benzodiazépine (par ex. midazolam) et une molécule dissociante (par ex. kétamine).
 - Avec un tranquillisant (par ex. acépromazine) et un AINS (méloxicam) ou un sédatif (par ex. α_2 -agoniste).
 - Induction avec le propofol, entretien avec isoflurane dans l'oxygène.

Les doses dépendent du degré souhaité d'analgésie et de sédation, de la durée souhaitée de l'effet et de l'utilisation concomitante d'autres analgésiques et anesthésiques.

Lors d'une utilisation en association avec d'autres médicaments vétérinaires, une posologie plus faible peut être utilisée.

Pour une utilisation sûre avec d'autres médicaments vétérinaires, il convient de se référer à la littérature correspondant aux médicaments en question.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 20 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : la stabilité chimique et physique des dilutions a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C à l'abri de la lumière.

Pour des raisons microbiologiques, les dilutions doivent être utilisées immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V531386

Présentations

1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x10 ml, 5 x 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel : +32 (0) 50314510
E-mail : info@ecuphar.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations