

BIJSLUITER**Insistor 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VetViva Richter GmbH - Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VetViva Richter GmbH - Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Insistor 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

Methadonhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Methadonhydrochloride 10 mg
(overeenkomend met 8,9 mg methadon)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIES

- Analgesie
- Premedicatie voor algemene anesthesie of neuroleptanalgesie in combinatie met een neurolepticum

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met gevorderde ademhalingsinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en nierfunctiestoornis.

6. BIJWERKINGEN

In zeer vaak voorkomende gevallen zijn de volgende reacties waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel:

Katten: ademhalingsdepressie kan voorkomen. Lichte reacties van excitatie zijn waargenomen: liplikken, vocalisatie, urineren, defecatie, mydriasis, hyperthermie en diarree. Hyperalgesie is gemeld. Alle reacties waren van tijdelijke aard.

Honden: ademhalingsdepressie en bradycardie kunnen voorkomen. Lichte reacties zijn waargenomen: hijgen, liplikken, kwijlen, vocalisatie, onregelmatige ademhaling, hypothermie, sturende blik en lichaamstremoren. Binnen het eerste uur na de dosis kan in enkele gevallen urineren en defecatie worden waargenomen. Alle reacties waren van tijdelijke aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Het lichaamsgewicht moet voorafgaand aan toediening nauwkeurig worden vastgesteld.

Analgesie

Honden: 0,5 tot 1 mg methadon HCl per kg lichaamsgewicht, s.c., i.m. of i.v.
(overeenkomend met 0,05 tot 0,1 ml/kg)

Katten: 0,3 tot 0,6 mg methadon HCl per kg lichaamsgewicht, i.m.
(overeenkomend met 0,03 tot 0,06 ml/kg)

Voor een nauwkeurige dosering bij katten dient een correct gekalibreerde injectiespuit te worden gebruikt om het diergeneesmiddel toe te dienen.

Aangezien de individuele reactie op methadon kan verschillen en deels afhangt van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen qua pijngevoeligheid en de algemene conditie, moet het optimale doseringsschema individueel worden bepaald.

Bij honden begint het diergeneesmiddel 1 uur na subcutane toediening, ongeveer 15 minuten na intramusculaire injectie en binnen 10 minuten na intraveneuze injectie te werken. Na intramusculaire of intraveneuze toediening houdt het effect ongeveer 4 uur aan.

Bij katten begint het diergeneesmiddel 15 minuten na intramusculaire toediening te werken en houdt het effect gemiddeld 4 uur aan.

Het dier dient regelmatig te worden onderzocht om na te gaan of achteraf aanvullende analgesie nodig is.

Premedicatie en/of neuroleptanalgesie

Honden:

Methadon HCl 0,5-1 mg/kg lichaamsgewicht, i.v., s.c. of i.m. (overeenkomend met 0,05 tot 0,1 ml/kg)

Combinaties zoals bijv.:

- Methadon HCl 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, i.v. (overeenkomend met 0,05 ml/kg) + bijv. midazolam of diazepam
- Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof.

- Methadon HCl 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, i.v. (overeenkomend met 0,05 ml/kg) + bijv. acepromazine
Inductie met thiopental of propofol op effect, onderhoud met isofluraan in zuurstof of inductie met diazepam en ketamine.
- Methadon HCl 0,5 -1,0 mg/kg lichaamsgewicht, i.v. of i.m. (komt overeen met 0,05 tot 0,1 ml/kg) + α_2 -agonist (bijv. xylazine of medetomidine)
Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof in combinatie met fentanyl of protocol voor totale intraveneuze anesthesie (TIVA): onderhoud met propofol in combinatie met fentanyl.

TIVA-protocol: inductie met propofol, op effect. Onderhoud met propofol en remifentanyl.

De chemisch-fysische compatibiliteit is enkel bewezen voor verdunningen van 1:5 met de volgende infusoplossingen: natriumchloride 0,9 %, Ringer-oplossing, Ringerlactaat oplossing en glucose 5 %.

Katten:

- Methadon HCl 0,3 tot 0,6 mg/kg lichaamsgewicht, i.m. (overeenkomend met 0,03 tot 0,06 ml/kg)
 - Inductie met benzodiazepine (bijv. midazolam) en dissociativa (bijv. ketamine).
 - Met een tranquillizer (bijv. acepromazine) en NSAID (meloxicam) of sedativum (bijv. α_2 -agonist).
 - Inductie met propofol, onderhoud met isofluraan in zuurstof.

De doseringen zijn afhankelijk van de gewenste mate van analgesie en sedatie, de gewenste duur van het effect en het gelijktijdig gebruik van andere analgetica en anesthetica.

Bij gebruik in combinatie met andere producten kan een lagere dosering worden gebruikt.

Voor veilig gebruik met andere diergeneesmiddelen moet worden verwezen naar de relevante productliteratuur.

De stop mag niet meer dan 20 keer worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Raadpleeg rubriek 8.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: chemische en fysische stabiliteit van de verdunningen is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C, beschermd tegen licht. Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vanwege het verschil in individuele respons op methadon, moeten dieren regelmatig worden gemonitord om te controleren of de werkzaamheid voor de gewenste werkingsduur voldoende is. Gebruik van het diergeneesmiddel moet vooraf worden gegaan door een grondig klinisch onderzoek. Bij katten treedt pupildilatatie op nadat het analgetische effect is verdwenen. Het is daarom geen geschikte parameter om de klinische werkzaamheid van de toegediende dosis te beoordelen. Greyhounds kunnen een hogere dosis nodig hebben dan andere rassen om een werkzame plasmaspiegel te bereiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Methadon kan in enkele gevallen ademhalingsdepressie veroorzaken en, net als bij andere opioïde geneesmiddelen, is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van dieren met een verstoorde ademhalingsfunctie, of dieren die geneesmiddelen krijgen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken. Voor een veilig gebruik van het diergeneesmiddel moeten behandelde dieren regelmatig worden gemonitord en tevens worden onderzocht op hartslag en ademhalingsfrequentie .

Aangezien methadon door de lever wordt gemetaboliseerd, kan de intensiteit en duur van de werking bij dieren met een leverfunctiestoornis worden beïnvloed.

In geval van een nier-, hart- of leverfunctiestoornis of shock kan het risico van gebruik van het diergeneesmiddel groter zijn.

De veiligheid van methadon is niet aangetoond bij honden jonger dan 8 weken en katten jonger dan 5 maanden.

Het effect van een opioïde op letsel aan de kop hangt af van het type en de ernst van het letsel en de gegeven ademondersteuning.

De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch zieke katten. Vanwege het risico van excitatie moet herhaalde toediening bij katten voorzichtig worden toegepast.

De baten/risicobeoordeling voor gebruik van het diergeneesmiddel moet door de behandelend dierenarts worden gemaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Methadon kan ademhalingsdepressie veroorzaken na morsen op de huid of accidentele zelfinjectie. Vermijd contact met huid, ogen en mond en draag ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van morsen op de huid of spatten in de ogen dient onmiddellijk met ruime hoeveelheden water te worden gespoeld. Verwijder verontreinigde kleding.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor methadon moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Methadon kan doodgeboortes veroorzaken. Zwangere vrouwen worden aangeraden het diergeneesmiddel niet te hanteren.

In het geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie kan optreden.

ADVIES AAN ARTSEN: methadon is een opioïde waarvan de toxiciteit klinische effecten kan veroorzaken, waaronder ademhalingsdepressie of apneu, sedatie, hypertensie en coma. Indien er ademhalingsdepressie optreedt, moet gecontroleerde beademing worden gestart. Toediening van de opioïde-antagonist naloxon wordt aangeraden om de symptomen ongedaan te maken.

Dracht en lactatie:

Methadon diffundeert door de placenta.

Onderzoek met laboratoriumdieren heeft negatieve effecten op de reproductie aangetoond.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht bij de doeldiersoorten.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Raadpleeg rubriek 8 voor gelijktijdig gebruik met neuroleptica.

Methadon kan de effecten versterken van analgetica, remmers van het centraal zenuwstelsel en stoffen die ademhalingsdepressie veroorzaken. Het gebruik van het diergeneesmiddel gelijktijdig met of na buprenorfine kan een gebrek aan werkzaamheid veroorzaken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een 1,5-voudige overdosering leidde tot de effecten die beschreven zijn in rubriek 6.

Katten: in geval van overdosering (> 2 mg/kg) kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: verhoogde speekselvorming, excitatie, verlamming van achterpoten en verlies van de omkeerreflex.

Aanvallen, stuipen en hypoxie werden bij enkele katten ook waargenomen. Een dosis van 4 mg/kg kan fataal zijn voor katten. Ademhalingsdepressie is beschreven.

Honden: ademhalingsdepressie is beschreven.

Methadon kan worden geblokkeerd door naloxon. Naloxon moet op effect worden toegediend. Een intraveneuze startdoserings van 0,1 mg/kg wordt aanbevolen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de infuusoplossingen die vermeld staan in rubriek 8.

Het diergeneesmiddel is niet verenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam of een andere niet-waterige oplossing bevatten.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte producten of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten

5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V531386

Op diergeneeskundig voorschrift.