

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Insistor 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Insistor 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Methadonhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Methadonhydrochlorid 10 mg
(entsprechend 8,9 mg Methadon)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Analgesie
- Prämedikation zur Allgemeinanästhesie oder Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Neuroleptikum

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei fortgeschrittener Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit erheblicher Beeinträchtigung der Atemfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- und Nierenstörung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels folgende Reaktionen beobachtet:

Katze: Es kann zu Atemdepression kommen. Geringfügige Anzeichen von Erregbarkeit wurden beobachtet: Lippenlecken, Lautäußerungen, Harnabsatz, Kotabsatz, Mydriasis, Hyperthermie und Diarrhö. Hyperalgesie wurde berichtet. Alle Reaktionen traten nur vorübergehend auf.

Hunde: Es kann zu Atemdepression und Bradykardie kommen. Schwache Reaktionen wurden beobachtet: Hecheln, Lippenlecken, Speicheln, Lautäußerungen, unregelmäßige Atmung, Hypothermie, fixes Starren und Körperzittern. Gelegentlich kann es innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichung zu Harn- und Kotabsatz kommen. Alle Reaktionen traten nur vorübergehend auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Vor Anwendung des Tierarzneimittels ist das Körpergewicht des Tieres genau zu bestimmen.

Analgesie

Hunde: 0,5 bis 1 mg Methadon-HCl pro kg Körpergewicht s.c., i.m. oder i.v. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg)

Katzen: 0,3 bis 0,6 mg Methadon-HCl pro kg Körpergewicht i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg)
Um eine genaue Dosierung bei Katzen sicherzustellen, ist zur Anwendung des Tierarzneimittels eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden.

Da das individuelle Ansprechen auf Methadon variiert und teilweise von der Dosierung, dem Alter des Tieres, der individuell unterschiedlichen Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema individuell ermittelt werden.

Bei Hunden tritt die Wirkung 1 Stunde nach subkutaner Gabe, etwa 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion und innerhalb von 10 Minuten nach intravenöser Injektion ein. Die Wirkdauer beträgt nach intramuskulärer oder intravenöser Gabe etwa 4 Stunden.

Bei Katzen setzt die Wirkung 15 Minuten nach intramuskulärer Gabe ein und hält durchschnittlich 4 Stunden lang an.

Das Tier sollte regelmäßig untersucht werden um festzustellen, ob im weiteren Verlauf eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist.

Prämedikation und/oder Neuroleptanalgesie

Hunde:

Methadon-HCl 0,5 bis 1 mg/kg Körpergewicht i.v., s.c. oder i.m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg)

Kombinationen sind z. B.:

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z. B. Midazolam oder Diazepam.

Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.

- Methadon-HCl 0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0,05 ml/kg) + z. B. Acepromazin.
Narkoseeinleitung mit Thiopental oder Propofol nach Wirkung, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff oder Einleitung mit Diazepam und Ketamin.
- Methadon-HCl 0,5 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht i.v. oder i.m. (entsprechend 0,05 bis 0,1 ml/kg) + α_2 -Agonist (z. B. Xylazin oder Medetomidin).
Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff in Kombination mit Fentanyl oder TIVA-Protokoll (total intravenöse Anästhesie).
Aufrechterhaltung mit Propofol in Kombination mit Fentanyl.

TIVA-Protokoll: Einleitung mit Propofol, nach Wirkung. Aufrechterhaltung mit Propofol und Remifentanyl.

Die chemisch-physikalische Kompatibilität ist nur mit folgenden Infusionslösungen im Verdünnungsverhältnis 1:5 nachgewiesen: Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Ringer-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung und Glukose-Lösung 5 %.

Katzen:

- Methadon-HCl 0,3 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht i.m. (entsprechend 0,03 bis 0,06 ml/kg).
 - Narkoseeinleitung mit einem Benzodiazepin (z. B. Midazolam) und einem dissoziativen Anästhetikum (z. B. Ketamin).
 - Narkoseeinleitung mit einem Tranquilizer (z. B. Acepromazin) und einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum (Meloxicam) oder einem Sedativum (z. B. einem α_2 -Agonisten).
 - Narkoseeinleitung mit Propofol, Aufrechterhaltung mit Isofluran in Sauerstoff.

Die Dosierung ist abhängig vom gewünschten Grad der Analgesie und Sedierung, der gewünschten Wirkdauer sowie von der gleichzeitigen Anwendung weiterer Analgetika und Anästhetika.

Bei Verabreichung in Kombination mit anderen Präparaten können niedrigere Dosierungen angewendet werden.

Zur sicheren Anwendung zusammen mit anderen Tierarzneimitteln sind die jeweiligen Produktinformationen zu beachten.

Der Stopfen sollte nicht häufiger als 20-mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: Die chemische und physikalische Stabilität der Verdünnungen ist über 24 Stunden bei 25 °C und Lichtschutz belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Verdünnungen unverzüglich verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da die Tiere individuell unterschiedlich auf Methadon ansprechen, sollten sie regelmäßig überwacht werden, um eine ausreichende Wirksamkeit über die gewünschte Anwendungsdauer sicherzustellen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels darf erst nach einer sorgfältigen klinischen Untersuchung erfolgen.

Bei Katzen bleibt die Pupillenerweiterung nach dem Nachlassen der analgetischen Wirkung noch lange bestehen. Diese ist deshalb kein geeigneter Parameter, um die klinische Wirksamkeit der verabreichten Dosis zu beurteilen.

Bei Greyhounds sind eventuell höhere Dosen als bei anderen Hunderassen erforderlich, um wirksame Plasmaspiegel zu erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Methadon kann gelegentlich eine Atemdepression hervorrufen. Wie bei anderen Opioiden ist Vorsicht geboten bei der Anwendung bei Tieren mit beeinträchtigter Atemfunktion oder bei Tieren, denen gleichzeitig andere potentiell atemdepressive Arzneimittel verabreicht werden. Um eine sichere Anwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sind behandelte Tiere regelmäßig zu überwachen, einschließlich der Kontrolle von Herz- und Atemfrequenz.

Da Methadon in der Leber metabolisiert wird, kann die Intensität und Dauer der Wirkung bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion abweichen.

Bei eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Schock kann das Anwendungsrisiko des Tierarzneimittels erhöht sein.

Die Verträglichkeit von Methadon wurde bei Hunden unter 8 Wochen sowie bei Katzen unter 5 Monaten nicht belegt.

Die Auswirkungen eines Opioids bei Kopfverletzungen ist abhängig von Art und Schweregrad der Verletzung sowie von den durchgeführten Maßnahmen zur Unterstützung der Atmung.

Die Verträglichkeit wurde bei Katzen mit klinischer Beeinträchtigung nur unvollständig untersucht. Aufgrund des Risikos von Exzitationen sollte eine wiederholte Anwendung bei Katzen nur mit Vorsicht erfolgen.

Eine Nutzen-Risiko-Bewertung für die Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Methadon kann nach Hautexposition oder nach versehentlicher Selbstinjektion eine Atemdepression hervorrufen. Kontakt mit der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Schutzhandschuhe tragen. Bei versehentlicher Haut- oder Augenexposition sofort mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methadon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Methadon kann Totgeburten verursachen. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN. HINWEIS FÜR ÄRZTE: Methadon ist ein Opioid, dessen toxische Wirkungen klinische Symptome wie Atemdepression oder Apnoe, Sedierung, Hypotonie und Koma hervorrufen können. Beim Auftreten von

Atemdepression sollte kontrolliert beatmet werden. Zur Aufhebung dieser Symptome wird die Gabe des Opioidantagonisten Naloxon empfohlen.

Trächtigkeit und Laktation

Methadon passiert die Plazentaschranke.

Studien an Labortieren haben nachteilige Auswirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zur gleichzeitigen Anwendung mit Neuroleptika siehe Abschnitt 8.

Methadon kann die Wirkungen von Analgetika, Substanzen mit hemmender Wirkung auf das Zentralnervensystem sowie Atemdepressiva verstärken. Die gleichzeitige oder anschließende Anwendung von Buprenorphin kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine 1,5-fache Überdosierung führte zu den in Abschnitt 6 beschriebenen Wirkungen.

Katze: Bei Überdosierung (> 2 mg/kg) können folgende Symptome beobachtet werden: vermehrtes Speicheln, Übererregung, Lähmung der Hintergliedmaßen und Verlust des Stellreflexes. Bei einigen Katzen wurden auch Krämpfe, Konvulsionen und Hypoxie beobachtet. Eine Dosis von 4 mg/kg kann bei Katzen tödlich sein. Atemdepression wurde beschrieben.

Hund: Atemdepression wurde beschrieben.

Methadon kann mit Naloxon antagonisiert werden. Naloxon sollte nach Wirkung dosiert werden. Als Initialdosis werden 0,1 mg/kg intravenös empfohlen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 8 aufgeführten Infusionslösungen.

Das Tierarzneimittel ist mit Meloxicam-haltigen Injektionslösungen und allen anderen nichtwässrigen Lösungen inkompatibel.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Zul.-Nr.: 838338

Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgröße: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.