

PROSPECTO

Insistor 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Insistor 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

Metadona hidrocloreuro

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Metadona hidrocloreuro 10 mg
(equivalentes a 8,9 mg de metadona)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- Analgesia
- Premedicación para la anestesia general o la neuroleptoanalgesia en combinación con un fármaco neuroléptico

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia respiratoria avanzada.

No usar en animales con disfunción hepática y renal grave.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Muy frecuentemente se han observado las siguientes reacciones después de administrar el medicamento veterinario:

Gatos: se puede observar depresión respiratoria. Se han observado reacciones leves de excitación: lamido de labios, vocalización, micción, defecación, midriasis, hipertermia y diarrea. Se ha comunicado hiperalgesia. Todas las reacciones fueron transitorias.

Perros: se pueden observar depresión respiratoria y bradicardia. Se han observado reacciones leves: jadeo, lamido de labios, salivación, vocalización, respiración irregular, hipotermia, mirada fija y temblores corporales. En casos aislados puede observarse micción y defecación durante la primera hora posterior a la administración. Todas las reacciones fueron transitorias.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Antes de la administración se debe determinar con exactitud el peso corporal.

Analgesia

Perros: de 0,5 a 1 mg de metadona HCl por kg de peso corporal, por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa (equivalentes a entre 0,05 y 0,1 ml/kg)

Gatos: de 0,3 a 0,6 mg de metadona HCl por kg de peso corporal, por vía intramuscular (equivalentes a entre 0,03 y 0,06 ml/kg)

Para garantizar la exactitud de la dosis en gatos, se debe utilizar una jeringa convenientemente calibrada para administrar el medicamento veterinario.

Dado que la respuesta individual a la metadona es variable y depende en parte de la posología, la edad del paciente, las diferencias individuales en cuanto a sensibilidad al dolor y el estado general, la pauta posológica óptima debe determinarse de forma individualizada.

En los perros, el inicio de la acción tiene lugar 1 hora después de la administración subcutánea, aproximadamente 15 minutos después de la inyección intramuscular y en un plazo de 10

minutos después de la inyección intravenosa. La duración del efecto es de unas 4 horas después de la administración intramuscular o intravenosa.

En los gatos, tras la administración intramuscular, el inicio de la acción tiene lugar 15 minutos después y la duración del efecto es de 4 horas como media.

Se debe examinar al animal con regularidad para evaluar si es necesaria la administración subsiguiente de analgesia adicional.

Premedicación y/o neuroleptoanalgesia

Perros:

Metadona HCl 0,5-1 mg/kg de peso corporal, IV, SC o IM (equivalentes a entre 0,05 y 0,1 ml/kg)

Combinaciones, p. ej.:

- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (equivalentes a 0,05 ml/kg) + p. ej. midazolam o diazepam.

Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.

- Metadona HCl 0,5 mg/kg de peso corporal, IV (equivalentes a 0,05 ml/kg) + p. ej. acepromacina.

Inducción con tiopentona o propofol hasta lograr el efecto deseado, mantenimiento con isoflurano en oxígeno o inducción con diazepam y ketamina.

- Metadona HCl 0,5-1,0 mg/kg de peso corporal, IV o IM (equivalentes a entre 0,05 y 0,1 ml/kg) + agonista α_2 (p. ej. xilacina o medetomidina).

Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno en combinación con fentanilo o protocolo de anestesia intravenosa total (AIVT): mantenimiento con propofol en combinación con fentanilo.

Protocolo de AIVT: inducción con propofol hasta lograr el efecto deseado. Mantenimiento con propofol y remifentanilo.

La compatibilidad físicoquímica solamente ha sido demostrada para diluciones 1:5 con las siguientes soluciones para perfusión: cloruro de sodio al 0,9 %, solución de Ringer, solución de Ringer Lactato y glucosa al 5 %.

Gatos:

- Metadona HCl 0,3 a 0,6 mg/kg de peso corporal, IM (equivalentes a entre 0,03 y 0,06 ml/kg)

- Inducción con una benzodiazepina (p. ej. midazolam) y un fármaco disociativo (p. ej. ketamina).

- Con un tranquilizante (p. ej. acepromacina) y un AINE (meloxicam) o un sedante (p. ej. agonista α_2).

- Inducción con propofol, mantenimiento con isoflurano en oxígeno.

Las dosis dependen del grado deseado de analgesia y sedación, de la duración del efecto deseada y del uso concomitante de otros analgésicos y anestésicos.

Cuando se usa en combinación con otros medicamentos veterinarios, se pueden utilizar pautas posológicas más bajas.

Para el uso seguro con otros medicamentos veterinarios, consúltese la información relevante del medicamento veterinario correspondiente.

El tapón no se debe perforar más de 20 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Véase la sección 8.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: se ha demostrado la estabilidad química y física de las diluciones durante 24 horas a 25 °C protegidas de la luz.

Desde el punto de vista microbiológico, las diluciones se deben utilizar inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido a la variabilidad de la respuesta individual a la metadona, los animales deben ser monitorizados regularmente para garantizar una eficacia suficiente a lo largo de la duración deseada del efecto.

El uso del medicamento veterinario debe ir precedido de una exploración clínica minuciosa.

En los gatos, la dilatación de la pupila se observa mucho tiempo después de desaparecer el efecto analgésico, por lo que no es un parámetro adecuado para evaluar la eficacia clínica de la dosis administrada.

Los galgos pueden necesitar dosis más elevadas que otras razas para alcanzar concentraciones plasmáticas eficaces.

Precauciones especiales para su uso en animales

La metadona puede causar ocasionalmente depresión respiratoria y, como ocurre con otros opioides, se debe tener precaución cuando se traten animales con deterioro de la función respiratoria o que estén recibiendo fármacos que pueden causar depresión respiratoria. Para garantizar el uso seguro del medicamento veterinario, se deben monitorizar regularmente a los animales tratados, incluyendo la determinación de la frecuencia cardíaca y respiratoria.

Dado que la metadona se metaboliza en el hígado, la intensidad y la duración de su acción se pueden ver afectadas en los animales con deterioro de la función hepática.

En el caso de disfunción renal, cardíaca o hepática o shock, puede existir un mayor riesgo asociado al uso de este medicamento veterinario.

La seguridad de la metadona no ha sido demostrada en perros de menos de 8 semanas ni en gatos de menos de 5 meses de edad.

El efecto de un opioide sobre las lesiones en la cabeza depende del tipo y la gravedad de la lesión y de la terapia de apoyo respiratorio suministrada.

No se ha evaluado completamente la seguridad en los gatos en situación de riesgo clínico.

Debido al riesgo de excitación, la administración repetida en gatos debe realizarse con cautela.

La relación beneficio/riesgo derivada del uso del medicamento veterinario debe ser evaluada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La metadona puede causar depresión respiratoria tras su derrame sobre la piel o autoinyección accidental. Evite el contacto con la piel, los ojos y la boca y utilice guantes impermeables cuando manipule el medicamento veterinario. En el caso de derrame sobre la piel o salpicaduras en los ojos, lávelos inmediatamente con grandes cantidades de agua. Retire las prendas contaminadas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la metadona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. La metadona puede causar muerte intrauterina. Se aconseja a las mujeres embarazadas que no manipulen el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación.

AL FACULTATIVO: La metadona es un opioide cuya toxicidad puede provocar efectos clínicos entre los que se encuentran depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma. En caso de depresión respiratoria se debe iniciar una ventilación controlada. Se recomienda administrar el antagonista de opiáceos naloxona para revertir los síntomas.

Gestación y lactancia

La metadona se difunde a través de la placenta.

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado efectos adversos sobre la reproducción.

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

El uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En cuanto al uso concomitante con neurolépticos, ver la sección 8.

La metadona puede potenciar los efectos de los analgésicos, los inhibidores del sistema nervioso central y las sustancias que causan depresión respiratoria. El uso concomitante o subsiguiente del medicamento veterinario con buprenorfina puede provocar una falta de eficacia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una sobredosis de 1,5 veces dio lugar a los efectos descritos en la sección 6.

Gatos: en el caso de sobredosificación (> 2 mg/kg) se pueden observar los siguientes signos: aumento de la salivación, excitación, parálisis de las patas traseras y pérdida del reflejo de enderezamiento. En algunos gatos se han registrado también crisis epilépticas, convulsiones e hipoxia. Una dosis de 4 mg/kg podría ser mortal en los gatos. Se ha descrito depresión respiratoria.

Perros: se ha descrito depresión respiratoria.

La metadona se puede antagonizar con naloxona. La naloxona se debe administrar hasta lograr el efecto deseado. Se recomienda una dosis inicial de 0,1 mg/kg por vía intravenosa.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto las soluciones para perfusión indicadas en la sección 8.

El medicamento veterinario es incompatible con líquidos inyectables que contengan meloxicam o cualquier otra solución no acuosa.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España