

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Insistor 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de metadona 10 mg
(equivalente a 8,9 mg de metadona)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Analgesia.
- Pré-medicação para anestesia geral ou neuroleptanalgesia em combinação com um medicamento veterinário neuroléptico.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência respiratória avançada.

Não administrar a animais com disfunção hepática e renal grave.

3.4 Advertências especiais

Devido à resposta individual variável à metadona, os animais devem ser monitorizados regularmente para garantir uma eficácia suficiente quanto à duração pretendida para o efeito.

A administração do medicamento veterinário deverá ser antecedida por um exame clínico completo. Nos gatos, a dilatação das pupilas observa-se muito após o desaparecimento do efeito analgésico. Como tal, não constitui um parâmetro adequado para avaliar a eficácia clínica da dose administrada.

Os cães Galgos poderão exigir doses mais elevadas do que outras raças para que se atinjam os níveis plasmáticos eficazes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A metadona poderá provocar ocasionalmente depressão respiratória e, como acontece com outros medicamentos opioides, deve-se ter precaução ao tratar animais com função respiratória comprometida ou animais aos quais se estejam a administrar medicamentos veterinários que possam provocar depressão respiratória. Para garantir uma administração segura do medicamento veterinário, os animais tratados devem ser monitorizados regularmente, incluindo o exame da frequência cardíaca e da frequência respiratória.

Como a metadona é metabolizada pelo fígado, a intensidade e a duração da ação da mesma poderão ser afetadas em animais com função hepática comprometida.

Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá haver um maior risco associado à administração do medicamento veterinário.

Não se demonstrou a segurança da metadona em cães com menos de 8 semanas de vida e em gatos com menos de 5 meses de vida.

O efeito de um opioide em traumatismos cranianos depende do tipo e da gravidade do traumatismo e do suporte respiratório fornecido.

Não se avaliou completamente a segurança em gatos com quadro clínico comprometido. Devido ao risco de excitação, deve-se ter precaução na administração repetida em gatos.

A relação benefício/risco para a administração do medicamento veterinário deve ser determinada pelo médico veterinário assistente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A metadona pode provocar depressão respiratória após derrame sobre a pele ou autoinjeção acidental. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a boca e usar luvas impermeáveis ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de derrame sobre a pele ou salpicos para os olhos, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Despir o vestuário contaminado.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metadona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. A metadona pode provocar potencialmente nados-mortos. As mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, porque pode ocorrer um efeito sedativo.

Aviso ao médico: A metadona é um opioide cuja toxicidade pode provocar efeitos clínicos, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Deve ser iniciada ventilação controlada quando ocorre depressão respiratória. Recomenda-se a administração do antagonista de opioides naloxona para reverter os sintomas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depressão respiratória Lamber os lábios ¹ , defecação involuntária ¹ , diarreia ¹ Excitação ¹ , vocalização ¹ Micção ¹ Midríase ¹ , hipersensibilidade à dor Hipertermia ¹
--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Todas as reações foram transitórias.

¹Ligeira.

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depressão respiratória, respiração ofegante ¹ , respiração irregular ¹ Bradycardia Lamber os lábios ¹ , hipersalivação ¹ , defecação involuntária ² Vocalização ¹ Hipotermia ¹ Micção ² Tremores ¹ , olhar fixo ¹
--------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Todas as reações foram transitórias.

¹Ligeira.

²Ocasional durante a primeira hora pós-dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. A metadona atravessa a placenta.

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram evidência de efeitos adversos na reprodução. Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Para administração concomitante com neurolépticos, ver secção 3.9.

A metadona pode potenciar os efeitos de analgésicos, inibidores do sistema nervoso central e substâncias que provocam depressão respiratória. A administração concomitante ou subsequente do medicamento veterinário com buprenorfina poderá provocar falta de eficácia.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: Via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Gatos: Via intramuscular.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Analgesia

Cães: 0,5 mg a 1 mg de HCl de metadona por kg de peso corporal, s.c., i.m. ou i.v. (correspondente a 0,05 ml/kg a 0,1 ml/kg).

Gatos: 0,3 mg a 0,6 mg de HCl de metadona por kg de peso corporal, i.m. (correspondente a 0,03 ml/kg a 0,06 ml/kg).

Para garantir a exatidão da dosagem em gatos, deve ser utilizada uma seringa devidamente calibrada para administrar o medicamento veterinário.

Como a resposta individual à metadona é variável e depende parcialmente da dose, da idade do doente, das diferenças individuais na sensibilidade à dor e do estado geral, o regime posológico ideal deve ser determinado individualmente.

Em cães, o início da ação é 1 hora após administração subcutânea, aproximadamente 15 minutos após injeção intramuscular e no prazo de 10 minutos após injeção intravenosa. A duração do efeito é de aproximadamente 4 horas após administração intramuscular ou intravenosa.

Em gatos, o início da ação ocorre 15 minutos após administração intramuscular e a duração do efeito é de 4 horas, em média.

O animal deve ser examinado regularmente para avaliar se é subsequentemente necessária analgesia adicional.

Pré-medicação e/ou neuroleptanalgesia

Cães:

0,5 mg a 1 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v., s.c. ou i.m. (correspondente a 0,05 ml/kg a 0,1 ml/kg).

Combinações, por ex.:

- 0,5 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v. (correspondente a 0,05 ml/kg) +, p. ex., midazolam ou diazepam.
Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.
- 0,5 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v. (correspondente a 0,05 ml/kg) +, p. ex., acepromazina.
Indução com tiopentona ou propofol até se obter o efeito, manutenção com isoflurano em oxigénio ou indução com diazepam e cetamina.
- 0,5 mg a 1,0 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v. ou i.m. (correspondente a 0,05 ml/kg a 0,1 ml/kg) + agonista α_2 (p. ex., xilazina ou medetomidina).
Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio em combinação com fentanilo ou protocolo de anestesia total intravenosa (TIVA): manutenção com propofol em combinação com fentanilo.

Protocolo TIVA: indução com propofol, até se obter o efeito. Manutenção com propofol e remifentanilo. A compatibilidade química/física só foi demonstrada para as diluições 1:5 com as seguintes soluções para perfusão: cloreto de sódio a 0,9%, solução de Ringer, solução de lactato de Ringer e glicose a 5%.

Gatos:

- 0,3 mg a 0,6 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.m. (correspondente a 0,03 ml/kg a 0,06 ml/kg)
 - Indução com benzodiazepina (p. ex., midazolam) e dissociativo (p. ex., cetamina).
 - Com um tranquilizante (p. ex., acepromazina) e AINEs (meloxicam) ou sedativo (p. ex., agonista α_2).
 - Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.

As doses dependem do grau pretendido de analgesia e sedação, da duração pretendida para o efeito e da administração concomitante de outros analgésicos e anestésicos.

Quando administrado em combinação com outros medicamentos veterinários, podem ser utilizadas doses mais baixas.

Para uma administração segura com outros medicamentos veterinários, tem de ser consultada a documentação dos medicamentos relevantes.

A rolha de borracha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem 1,5 vezes superior resultou nos efeitos descritos na secção 3.6.

Gatos: em caso de sobredosagens (> 2 mg/kg), podem observar-se os seguintes sinais: aumento da salivação, excitação, paralisia dos membros posteriores e perda do reflexo de endireitamento. Também se registaram ataques, convulsões e hipoxia em alguns gatos. Uma dose de 4 mg/kg poderá ser fatal em gatos. Foi descrita a ocorrência de depressão respiratória.

Cães: foi descrita a ocorrência de depressão respiratória.

A metadona pode ser antagonizada pela naloxona. A naloxona deve ser administrada até se obter o efeito. Recomenda-se uma dose inicial de 0,1 mg/kg por via intravenosa.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AC90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A metadona não se relaciona estruturalmente com outros analgésicos derivados de ópio e existe como mistura racémica. Cada enantiómero tem um modo de ação distinto; o d-isómero antagoniza de forma

não competitiva o recetor NMDA e inibe a recaptação da norepinefrina; o l-isómero é um agonista do recetor opioide μ .

Há dois subtipos: μ_1 e μ_2 . Considera-se que os efeitos analgésicos da metadona são mediados pelos subtipos μ_1 e μ_2 , enquanto o subtipo μ_2 parece mediar a depressão respiratória e a inibição da motilidade gastrointestinal. O subtipo μ_1 produz analgesia supra espinal e os recetores μ_2 produzem analgesia espinal.

A metadona consegue produzir analgesia profunda. Também pode ser administrada como pré-medicação e pode ajudar a produzir sedação em combinação com tranquilizantes ou sedativos. A duração dos efeitos pode variar de 1,5 horas a 6,5 horas. Os opioides produzem depressão respiratória de forma dependente da dose. As doses muito elevadas podem resultar em convulsões.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, a metadona é absorvida muito rapidamente ($T_{m\acute{a}x}$ 5–15 min) após injeção intramuscular de 0,3 mg/kg a 0,5 mg/kg. O $T_{m\acute{a}x}$ tende a ocorrer mais tarde a níveis de dose mais elevados, o que indica que um aumento da dose tende a prolongar a fase de absorção. A taxa e a extensão da exposição sistémica de cães à metadona parecem caracterizar-se por uma cinética independente da dose (linear) após administração intramuscular. A biodisponibilidade é elevada e varia entre 65,4% e 100%, estimando-se uma média de 90%. Após administração subcutânea de 0,4 mg/kg, a metadona é absorvida mais lentamente ($T_{m\acute{a}x}$ 15–140 min) e a biodisponibilidade é de $79\% \pm 22\%$.

Em cães, o volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}) foi de 4,84 l/kg e 6,11 l/kg em machos e fêmeas, respetivamente. A semivida terminal varia de 0,9 horas a 2,2 horas após administração intramuscular e é independente da dose e do sexo. A semivida terminal poderá ser ligeiramente mais longa após administração intravenosa. A semivida terminal varia de 6,4 horas a 15 horas após administração subcutânea. A depuração plasmática (CL - *clearance*) total da metadona após administração intravenosa é elevada, variando de 2,92 l/h/kg a 3,56 l/h/kg ou cerca de 70% a 85% do débito plasmático cardíaco em cães (4,18 l/h/kg).

Em gatos, a metadona também é rapidamente absorvida após injeção intramuscular (os valores de pico ocorrem aos 20 minutos); contudo, quando o medicamento veterinário é administrado inadvertidamente por via subcutânea (ou noutra área pouco vascularizada), a absorção será mais lenta. A semivida terminal varia de 6 horas a 15 horas. A depuração plasmática é média a lenta, com um valor médio (DP) de 9,06 (3,3) ml/kg/min.

A metadona liga-se extensamente a proteínas (60% a 90%). Os opioides são lipofílicos e bases fracas. Estas propriedades físico-químicas favorecem a acumulação intracelular. Consequentemente, os opioides têm um volume de distribuição elevado, que ultrapassa em grande medida a água corporal total. Uma pequena quantidade (3% a 4% em cães) da dose administrada é excretada sem alterações na urina; a restante é metabolizada no fígado e subsequentemente excretada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as soluções para perfusão indicadas na secção 3.9.

O medicamento veterinário é incompatível com fluidos injetáveis que contenham meloxicam ou qualquer outra solução não aquosa.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: demonstrou-se que as diluições se mantêm estáveis química e fisicamente durante um período de 24 horas armazenadas a 25°C, protegidas da luz. Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente com uma rolha cinzenta de borracha de clorobutilo revestida e cápsula de fecho de alumínio do tipo “pull off” ou cápsula de fecho de alumínio/plástico de tipo “flip off”.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1192/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

24 de abril de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Medicamento veterinário sujeito a receita/requisição médico-veterinária especial de acordo com a legislação em vigor.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO (5 ML, 5 x 5 ML, 10 ML, 5 x 10 ML)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Insistor 10 mg/ml solução injetável

Cloridrato de metadona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de metadona 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: i.v., i.m., s.c.; Gatos: i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

A injeção acidental é perigosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso Veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita/requisição médico-veterinária especial de acordo com a legislação em vigor.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1192/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO: 5 ML, 10 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Insistor



Cães, gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

methadone hydrochloride 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5 ml
10 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Insistor 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de metadona 10 mg
(equivalente a 8,9 mg de metadona)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solução límpida incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.



4. Indicações de utilização

- Analgesia.
- Pré-medicação para anestesia geral ou neuroleptanalgesia em combinação com um medicamento veterinário neuroléptico.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência respiratória avançada.

Não administrar a animais com disfunção hepática e renal grave.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devido à resposta individual variável à metadona, os animais devem ser monitorizados regularmente para garantir uma eficácia suficiente quanto à duração pretendida para o efeito.

A administração do medicamento veterinário deverá ser antecedida por um exame clínico completo.

Nos gatos, a dilatação das pupilas observa-se muito após o desaparecimento do efeito analgésico. Como tal, não constitui um parâmetro adequado para avaliar a eficácia clínica da dose administrada. Os cães Galgos poderão exigir doses mais elevadas do que outras raças para que se atinjam os níveis plasmáticos eficazes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A metadona poderá provocar ocasionalmente depressão respiratória e, como acontece com outros medicamentos opioides, deve-se ter precaução ao tratar animais com função respiratória comprometida ou animais aos quais se estejam a administrar medicamentos veterinários que possam provocar depressão respiratória. Para garantir uma administração segura do medicamento veterinário, os animais tratados devem ser monitorizados regularmente, incluindo o exame da frequência cardíaca e da frequência respiratória.

Como a metadona é metabolizada pelo fígado, a intensidade e a duração da ação da mesma poderão ser afetadas em animais com função hepática comprometida.

Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá haver um maior risco associado à administração do medicamento veterinário.

Não se demonstrou a segurança da metadona em cães com menos de 8 semanas de vida e em gatos com menos de 5 meses de vida.

O efeito de um opioide em traumatismos cranianos depende do tipo e da gravidade do traumatismo e do suporte respiratório fornecido.

Não se avaliou completamente a segurança em gatos com quadro clínico comprometido. Devido ao risco de excitação, deve-se ter precaução na administração repetida em gatos.

A relação benefício/risco para a administração do medicamento veterinário deve ser determinada pelo médico veterinário assistente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A metadona pode provocar depressão respiratória após derrame sobre a pele ou autoinjeção acidental. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a boca e usar luvas impermeáveis ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de derrame sobre a pele ou salpicos para os olhos, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Despir o vestuário contaminado.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metadona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. A metadona pode provocar potencialmente nados-mortos. As mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, porque pode ocorrer um efeito sedativo.

Aviso ao médico: A metadona é um opioide cuja toxicidade pode provocar efeitos clínicos, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Deve ser iniciada ventilação controlada quando ocorre depressão respiratória. Recomenda-se a administração do antagonista de opioides naloxona para reverter os sintomas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

A metadona atravessa a placenta.

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram evidência de efeitos adversos na reprodução. Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Para administração concomitante com neurolépticos, ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

A metadona pode potenciar os efeitos de analgésicos, inibidores do sistema nervoso central e substâncias que provocam depressão respiratória. A administração concomitante ou subsequente do medicamento veterinário com buprenorfina poderá provocar falta de eficácia.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem 1,5 vezes superior resultou nos efeitos descritos na secção “Eventos adversos”.

Gatos: em caso de sobredosagens (> 2 mg/kg), podem observar-se os seguintes sinais: aumento da salivação, excitação, paralisia dos membros posteriores e perda do reflexo de endireitamento. Também se registaram ataques, convulsões e hipoxia em alguns gatos. Uma dose de 4 mg/kg poderá ser fatal em gatos. Foi descrita a ocorrência de depressão respiratória.

Cães: foi descrita a ocorrência de depressão respiratória.

A metadona pode ser antagonizada pela naloxona. A naloxona deve ser administrada até se obter o efeito. Recomenda-se uma dose inicial de 0,1 mg/kg por via intravenosa.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as soluções para perfusão indicadas na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

O medicamento veterinário é incompatível com fluidos injetáveis que contenham meloxicam ou qualquer outra solução não aquosa.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Depressão respiratória, lambe os lábios¹, defecação involuntária¹, diarreia¹, excitação¹, vocalização¹, micção¹, midríase¹ (pupilas dilatadas), hipersensibilidade à dor, hipertermia¹ (temperatura corporal alta).

Todas as reações foram transitórias.

¹Ligeira.

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Depressão respiratória, respiração ofegante¹, respiração irregular¹, bradicardia (ritmo cardíaco lento), lambe os lábios¹, hipersalivação¹, defecação involuntária², vocalização¹, hipotermia¹ (temperatura corporal baixa), micção², tremores¹, olhar fixo¹.

Todas as reações foram transitórias.

¹Ligeira.

²Ocasional durante a primeira hora pós-dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Cães: Via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Gatos: Via intramuscular.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Analgesia

Cães: 0,5 mg a 1 mg de HCl de metadona por kg de peso corporal, s.c., i.m. ou i.v. (correspondente a 0,05 ml/kg a 0,1 ml/kg).

Gatos: 0,3 mg a 0,6 mg de HCl de metadona por kg de peso corporal, i.m. (correspondente a 0,03 ml/kg a 0,06 ml/kg).

Para garantir a exatidão da dosagem em gatos, deve ser utilizada uma seringa devidamente calibrada para administrar o medicamento veterinário.

Como a resposta individual à metadona é variável e depende parcialmente da dose, da idade do doente, das diferenças individuais na sensibilidade à dor e do estado geral, o regime posológico ideal deve ser determinado individualmente.

Em cães, o início da ação é 1 hora após administração subcutânea, aproximadamente 15 minutos após injeção intramuscular e no prazo de 10 minutos após injeção intravenosa. A duração do efeito é de aproximadamente 4 horas após administração intramuscular ou intravenosa.

Em gatos, o início da ação ocorre 15 minutos após administração intramuscular e a duração do efeito é de 4 horas, em média.

O animal deve ser examinado regularmente para avaliar se é subsequentemente necessária analgesia adicional.

Pré-medicação e/ou neuroleptanalgesia

Cães:

0,5 mg a 1 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v., s.c. ou i.m. (correspondente a 0,05 ml/kg a 0,1 ml/kg).

Combinações, por ex.:

- 0,5 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v. (correspondente a 0,05 ml/kg) +, p. ex., midazolam ou diazepam.
Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.
- 0,5 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v. (correspondente a 0,05 ml/kg) +, p. ex., acepromazina.
Indução com tiopentona ou propofol até se obter o efeito, manutenção com isoflurano em oxigénio ou indução com diazepam e cetamina.
- 0,5 mg a 1,0 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.v. ou i.m. (correspondente a 0,05 ml/kg a 0,1 ml/kg) + agonista α_2 (p. ex., xilazina ou medetomidina).
Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio em combinação com fentanilo ou protocolo de anestesia total intravenosa (TIVA): manutenção com propofol em combinação com fentanilo.

Protocolo TIVA: indução com propofol, até se obter o efeito. Manutenção com propofol e remifentanilo.

A compatibilidade química/física só foi demonstrada para as diluições 1:5 com as seguintes soluções para perfusão: cloreto de sódio a 0,9%, solução de Ringer, solução de lactato de Ringer e glicose a 5%.

Gatos:

- 0,3 mg a 0,6 mg/kg de peso corporal de HCl de metadona, i.m. (correspondente a 0,03 ml/kg a 0,06 ml/kg)
 - Indução com benzodiazepina (p. ex., midazolam) e dissociativo (p. ex., cetamina).
 - Com um tranquilizante (p. ex., acepromazina) e AINEs (meloxicam) ou sedativo (p. ex., agonista α_2).
 - Indução com propofol, manutenção com isoflurano em oxigénio.

As doses dependem do grau pretendido de analgesia e sedação, da duração pretendida para o efeito e da administração concomitante de outros analgésicos e anestésicos.

Quando administrado em combinação com outros medicamentos veterinários, podem ser utilizadas doses mais baixas.

Para uma administração segura com outros medicamentos veterinários, tem de ser consultada a documentação dos medicamentos relevantes.

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção: “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: demonstrou-se que as diluições se mantêm estáveis química e fisicamente durante um período de 24 horas armazenadas a 25°C, protegidas da luz.

Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Medicamento veterinário sujeito a receita/requisição médico-veterinária especial de acordo com a legislação em vigor.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1192/01/18DFVPT

Apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG