

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fentadon Vet. 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Fentanyl 50 mikrogram
(tilsvarende 78,5 mikrogram fentanylsitrat)

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,6 mg
Propylparahydroksybenzoat 0,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til intraoperativ analgesi under kirurgiske prosedyrer slik som bløtvevskirurgi og ortopedisk kirurgi.
Til kontroll av postoperativ smerte relatert til omfattende ortopedisk kirurgi og bløtvevskirurgi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes hos hunder med hjertesvikt, hypotensjon, hypovolemi, obstruktiv luftveissykdom, respirasjonsdepresjon, hypertensjon eller tidligere/eksisterende epilepsi.
Skal ikke brukes hos dyr med alvorlig nedsatt lever- og nyrefunksjon.
Se pkt. 4.7 og 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Før dette legemidlet tas i bruk, må det utføres en grundig klinisk undersøkelse. Atropin kan anvendes for å blokkere vagale effekter.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dette veterinærpreparatet bør titreres individuelt til en effektiv dose som gir tilstrekkelig analgesi og minst mulig bivirkninger. Dyret skal overvåkes nøye inntil en effektiv dose er nådd. På grunn av

individuelle forskjeller i smertesensitivitet, kan effekten av fentanyl variere. Det kan være nødvendig å titrere yngre dyr til en høyere dose enn eldre dyr for å oppnå effekt.

Når nødvendig dose for intraoperativ analgesi blir anslått, er det viktig å vurdere den sannsynlige grad av kirurgisk stimulering, effekten av premedisinering, muligheten for støttebehandling som endotrakeal intubasjon og assistert ventilasjon samt varigheten av prosedyren. Dersom andre narkotiske eller CNS-dempende legemidler (f.eks. propofol, isofluran, sevofluran) blir brukt sammen med fentanyl, kan det være nødvendig å redusere dosen av disse. Når nødvendig dose for postoperativ analgesi blir anslått, må graden av vevsskade vurderes.

Opioider som klasse, inkludert dette veterinærpreparatet, kan føre til hypotermi av doserelatert varighet, bradypné, hypotensjon og bradykardi. Dyrets rektaltemperatur, puls, respirasjonshastighet og hjerterytme bør derfor overvåkes kontinuerlig under kirurgisk anestesi.

Ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller hypovolemi eller sjokk, kan bruk av dette preparatet medføre høyere risiko. Dosen bør reduseres ved hypotyreoidisme og ved kronisk lever- eller nyresykdom. Som for alle narkotiske analgetika må det utvises forsiktighet når fentanyl blir administrert til dyr med myasthenia gravis.

Utstyr for sikring av åpne luftveier, IPPV (ventilasjon med intermitterende positivt trykk) og oksygentilførsel bør være tilgjengelig. Dersom respirasjonsdepresjon oppstår, skal kontrollert ventilasjon iverksettes.

Som med alle potente opioider, er omfattende analgesi ledsaget av respirasjonsdepresjon, som kan vedvare en tid etter operasjonen, eller komme tilbake etter operasjonen. Effektene av respirasjonsdepresjonen kan være mer problematisk hos dyr med eksisterende luftveissykdom eller økt intrakranielt trykk. Opioiders effekt ved hodeskade er avhengig av skadens type og alvorlighetsgrad samt respirasjonsstøtten som er iverksatt. Når fentanyl er administrert i store doser ved infusjon, er det viktig å sikre at adekvat spontan respirasjon er gjenopprettet og opprettholdt før dyret flyttes fra overvåkingen. Nytte/risiko-forholdet for bruk av preparatet skal vurderes av den behandlende veterinær. De farmakologiske effekter av fentanylsitrat kan oppheves av nalokson.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

- Fentanyl, som er et opioid, kan forårsake bivirkninger etter innvortes eksponering, inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma. Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner.

Unngå kontakt med hud og øyne. Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk. Eventuelt søl på hud og i øyne skal skylles bort med store mengder vann. Fjern kontaminerte klær.

Utvis forsiktighet slik at utilsiktet egeninjeksjon unngås. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget, men IKKE KJØR SELV siden sedasjon kan forekomme.

- Bivirkninger hos foster kan ikke utelukkes. Preparatet bør ikke håndteres av gravide kvinner.

Dersom ammende kvinner blir utilsiktet eksponert for fentanyl, skal ammingen opphøre i 24 timer, siden fentanyl kan bli utskilt i morsmelk.

RÅD TIL LEGER:

Fentanyl er et opioid som kan forårsake toksiske kliniske effekter, inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma. Dersom respirasjonsdepresjon oppstår, skal kontrollert ventilasjon iverksettes. Det anbefales å administrere opioidantagonisten nalokson for å reversere symptomene.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Som for andre narkotiske analgetika, er vanlige bivirkninger av fentanyl respirasjonsdepresjon og bradykardi. Bradykardi kan forekomme på grunn av økt vagusstimulering av hjertet. Effektene av respirasjonsdepresjonen kan være langvarige og kan opptre bifasisk.

I vanlige tilfeller sees også et forbigående fall i blodtrykk etter intravenøs injeksjon av fentanylisitat, allerede ved doser på 2,5 - 5 mikrog/kg. Hypotermi kan forekomme. Det er beskrevet lavere nociseptiv terskel hos hunder når effektene av legemidlet har forsvunnet.

Under studier av preparatet er følgende reaksjoner observert i svært vanlige tilfeller: Rask pust, pesing, urinering, defekasjon, vokalisering, utstikkende tunge, overaktivitet, irritabilitet, tremor, oppkast, kløing og sedasjon.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier med rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller mutagene effekter. Fentanyl går over i placenta. Administrering under fødsel kan forårsake respirasjonsdepresjon hos fosteret.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fentanyl er en potent anestetikum-sparende substans. For å unngå overdose av anestetika hos hunder behandlet med veterinærpreparatet, bør anestetika administreres inntil ønsket effekt er oppnådd. Veterinærpreparatet må brukes med forsiktighet sammen med morfin eller andre opioide analgetika, siden effektene ikke er studert.

Effektene av samtidig bruk av veterinærpreparatet og α -adrenerge agonister er ikke studert. På grunn av potensielle additive eller synergistiske effekter, må derfor α 2-adrenerge agonister brukes med forsiktighet hos dyr som behandles med veterinærpreparatet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intravenøs administrering. Vekten av dyret som skal behandles bør bestemmes nøyaktig før administrering av preparatet. Innsettende effekt er observert i løpet av 5 minutter. Varigheten av den analgetiske effekten er 20 (laveste anbefalte dose) til 40 minutter (høyeste anbefalte dose).

Fentanyl kan administreres i henhold til følgende doseregime:

CRI (analgesi ved kontinuerlig infusjonshastighet)

- 5 – 10 mikrog/kg (0,1-0,2 ml/kg) i.v. som bolus, fulgt av 12 – 24 mikrog/kg/t (0,24 – 0,48 ml/kg/t) i.v. for intraoperativ analgesi som CRI.
- 6 – 10 mikrog/kg/t (0,12 – 0,2 ml/kg/t) i.v. for påfølgende postoperativ analgesi som CRI hos sederte dyr. Under postoperativ CRI-administrering av fentanyl bør dyret overvåkes nøye.

Kjemisk-fysikalsk forlikelighet er vist bare for fortyningen 1:5 med følgende infusjonsvæsker: natriumklorid 0,9 %, Ringer-oppløsning og glukose 5 %.

Veterinærpreparatet har et smalt terapeutisk vindu, og det er viktig å beregne dosen nøye for å unngå overdosering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En overdose på to ganger normal dose gitt som bolusinjeksjon, resulterte i effektene som er nevnt under pkt. 4.6. Dersom noen av de følgende observasjoner blir gjort etter administrering/overdosering av preparatet, skal reversering initieres: kraftig sedasjon, bevisstløshet, krampeanfallet, tung eller abdominal respirasjon eller alvorlig hypotensjon. Den spesifikke narkotika-antagonisten naloksonhydroklorid kan brukes for å oppheve respirasjonsdepresjon. En dose på 0,01 til 0,04 mg/kg gis intravenøst, om nødvendig gjentatte ganger med intervaller på 2 til 3 minutter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opioider, fenylylpiperidinderivater.
ATCvet-kode: QN02A B03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fentanyl er et syntetisk opioid med selektiv affinitet for μ -opioid-reseptoren. Fentanylsitrat kan gi omfattende analgesi. Det forårsaker kun minimal hjerte- og sirkulasjonsdepresjon.

Hovedeffektene som er av terapeutisk nytte, er analgesi og sedasjon.

Etter intravenøs injeksjon har fentanyl raskt innsettende effekt, men maksimal analgetisk effekt og respirasjonsdepresjon kan inntreffe etter flere minutter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intravenøs injeksjon synker plasmakonsentrasjonen av fentanyl raskt, hovedsakelig på grunn av redistribusjon. Hos hunder er bindingen av fentanyl til plasmaproteiner på 60 %. Fentanyl har et stort distribusjonsvolum på over 5 l/kg. Plasmakinetikken til fentanyl er uavhengig av dosen innenfor det anbefalte doseområdet.

Fentanyl har en relativt lang halveringstid: 45 min til over 3 timer hos hunder.

Clearance er høy; ca. 40 til 80 ml/min/kg.

Fentanyl elimineres hovedsakelig ved metabolisme, hovedsakelig ved hydroksylering og dealkylering, og mindre enn 8 % av totaldosen blir utskilt som uendret legemiddel. I tillegg til levermetabolisme kan fentanyl bli metabolisert utenfor leveren og bli utskilt via andre steder enn nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Propylparahydroksybenzoat

Natriumklorid

Saltsyre (for pH-justering)

Natriumhydroksid (for pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt infusjonsvæskene som er oppgitt under pkt. 4.9.

Preparatet er uforlikelig med injeksjonsvæsker som inneholder meloksikam, eller annen ikke-vandig oppløsning.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Kjemisk og fysikalsk stabilitet av fortynninger (som angitt under pkt. 4.9) er vist i 4 timer ved 25 °C. Av mikrobiologiske hensyn bør fortynninger brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av ufarget glass type I, fylt med 5, 10, 20, 25, 30, 50 og 100 ml.

Teflonbelagt propp av klorbutylgummi type I, sikret med aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7870

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.04.2012

Dato for siste fornyelse: 11.12.2016

10 OPPDATERINGSDATO

12.09.2017

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

På narkotikalisten.

Administrering skal kun utføres av veterinær.
Veterinærpreparat underlagt begrenset forskrivning.
Reseptpliktig.