

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fentadon 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fentanyl: 50 mikrogramów
(co odpowiada 78,5 mikrogramów fentanylu cytrynianu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,6 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do śródoperacyjnego znieczulenia podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na tkankach miękkich i w chirurgii ortopedycznej.

Do kontrolowania bólu pooperacyjnego związanego z przeprowadzoną dużą operacją ortopedyczną lub zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z niewydolnością serca, niskim ciśnieniem krwi, hipowolemią, obturacyjną chorobą dróg oddechowych, depresją oddechową, nadciśnieniem lub padaczką w wywiadzie.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Patrz punkt 3.7 i 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi być poprzedzone dokładnym badaniem klinicznym. Można zastosować atropinę w celu stłumienia objawów ze strony nerwu błędnego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być dozowany indywidualnie, aż do uzyskania skutecznej dawki zapewniającej odpowiedni poziom działania przeciwbólowego i minimalizującej działania niepożądane. Zwierzęta powinny być dokładnie monitorowane, aż do uzyskania skutecznej dawki. Działanie fentanylu może być zmienne, w zależności od indywidualnych różnic we wrażliwości na ból. W przypadku zwierząt starszych skuteczna dawka może być niższa niż w przypadku zwierząt młodych.

Podczas szacowania odpowiedniej dawki potrzebnej do analgezji śródoperacyjnej, bardzo ważna jest ocena stopnia interwencji chirurgicznej, wpływu leków służących do premedykacji, a także możliwości zastosowania działań wspomagających takich jak intubacja oraz wspomaganie oddychania w trakcie trwania zabiegu.

W przypadku szacowania skutecznej dawki w zwalczaniu bólu pooperacyjnego, należy dokonać oceny stopnia uszkodzenia tkanek.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli jednocześnie z fentanylem są stosowane inne leki narkotyczne lub działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. propofol, izofluran, sewofluran) może być konieczne zmniejszenie ich dawek.

Związki z klasy opioidów, w tym ten weterynaryjny produkt leczniczy, mogą spowodować obniżenie temperatury ciała w zależności od dawki, spowolnienie oddechu, obniżenie ciśnienia krwi lub spowolnienie akcji serca. Z tego też względu u zwierząt podczas zabiegu chirurgicznego należy stale monitorować temperaturę rektalną, tętno, częstość oddechową i rytm pracy serca.

Ryzyko związane z zastosowaniem produktu może się zwiększać w przypadku wystąpienia hipowolemii lub wstrząsu, a także przy niewydolności serca, nerek lub wątroby. Pożądane jest zmniejszenie dawki w przypadku niedoczynności tarczycy oraz w przypadku przewlekłej choroby wątroby lub nerek. Tak jak w przypadku wszystkich narkotycznych leków przeciwbólowych, należy zachować ostrożność podczas podawania fentanylu u zwierząt z miastenią.

Powinna być zapewniona możliwość utrzymywania drożności dróg oddechowych, wentylacji przerywanej ciśnieniami dodatnimi (IPPV) oraz podaż tlenu. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów zastosowanie głębokiej analgezji wiąże się z depresją oddechową, która może utrzymywać się lub powracać we wczesnym okresie pooperacyjnym. Działanie depresyjne na układ oddechowy może być bardziej problematyczne u zwierząt z uprzednio istniejącymi chorobami układu oddechowego i zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Działanie opioidów w urazach głowy jest uzależnione od stopnia i ciężkości urazu, a także zastosowanego wspomaganie oddechu. W przypadku podawania dużych dawek fentanylu w postaci wlewu, przed opuszczeniem strefy gdzie następuje wybudzanie się zwierząt, konieczne jest upewnienie się, że spontaniczne oddychanie jest ustalone i utrzymane. Lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Działanie farmakologiczne cytrynianu fentanylu może zostać odwrócone przez nalokson.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Fentanyl, należący do grupy opioidów po zastosowaniu może powodować działania niepożądane takie jak: depresja oddechowa lub bezdech, sedacja, spadek ciśnienia krwi oraz śpiączka.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Po zastosowaniu umyć ręce. Natychmiast umyć i spłukać dużą ilością wody zachłapaną skórę i oczy. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH**, ze względu na możliwość wystąpienia sedacji.

Nie można wykluczyć niekorzystnego działania na płód. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku kobiet karmiących piersią narażonych na przypadkową ekspozycję, unikać karmienia piersią przez 24 godziny, ponieważ fentanyl może przenikać do mleka matki.

Dla lekarza:

Fentanyl jest opioidem, którego działanie toksyczne może powodować objawy kliniczne w tym: depresję oddechową lub bezdech, sedację, spadek ciśnienia krwi i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia działania fentanylu zalecane jest podawanie substancji działającej antagonistycznie w stosunku od opioidów – naloksonu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność, drażliwość, wokalizacja Oddawanie kału, wysuwanie języka, wymioty Drżenie ciała ^a , sedacja Oddawanie moczu Przyspieszony oddech, sapanie Drapanie się
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa ^b Bradykardia ^c , niedociśnienie ^d
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Hipotermia
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obniżony próg odczuwania bólu ^e

^a Drżenie ciała.

^b Może być długotrwałe i może występować w sposób dwufazowy.

^c W związku ze zwiększoną stymulacją serca przez nerw błędny.

^d Przemijające. Po dożylnym podaniu cytrynianu fentanylu nawet w dawce 2,5-5 µg/kg.

^e Opisywano u psów, podczas ustępowania działanie leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani mutagennego. Fentanyl przenika przez łożysko. Podawanie produktu podczas porodu może spowodować depresję oddechową u płodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fentanyl jest silną substancją znieczulającą. Aby uniknąć przedawkowania leków znieczulających u psów leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym powinny być one podawane do uzyskania pożądanego efektu.

Nie przedstawiono badań dotyczących stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z morfiną i innymi lekami znieczulającymi należącymi do grupy opioidów, dlatego w takich przypadkach należy podawać go ostrożnie.

Nie badano efektów łącznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z agonistami receptora α -adrenergicznego. Dlatego też, u zwierząt, którym podano weterynaryjny produkt leczniczy, substancje z grupy $\alpha 2$ -agonistów powinny być stosowane z należyłą ostrożnością z uwagi na możliwość działania addycyjnego lub synergistycznego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania dożylnego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Reakcja na lek jest widoczna w ciągu 5 minut od podania. Długość działania przeciwbólowego wynosi od 20 minut (najniższa zalecana dawka) do 40 minut (najwyższa zalecana dawka).

Fentanyl może być podawany zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Znieczulenie w postaci ciągłego wlewu (Continuous Rate Infusion (CRI))

- 5-10 $\mu\text{g/kg}$ (0,1-0,2 ml/kg) dożylnie (IV) podane w postaci bolusu, a następnie 12-24 $\mu\text{g/kg/godzinę}$ (0,24-0,48 ml/kg/godzinę) dożylnie (IV), w celu znieczulenia śródoperacyjnego w ciągłym wlewie (CRI).
- 6-10 $\mu\text{g/kg/godzinę}$ (0,12-0,2 ml/kg/godzinę) dożylnie (IV) w ciągłym wlewie w celu znieczulenia pooperacyjnego u zwierząt. Podczas podawania fentanylu w okresie pooperacyjnym w postaci ciągłego wlewu, zwierzęta muszą być starannie monitorowane.

Zgodność fizyko-chemiczną wykazano jedynie dla rozcieńczeń 1:5 z następującymi roztworami do infuzji: sodu chlorek 0,9%, roztwór Ringera i glukoza 5%.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy ma wąski margines bezpieczeństwa, i ważne jest aby dokładnie odmierzyć dawkę w celu uniknięcia przedawkowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dwukrotne przedawkowanie produktu podanego w postaci iniekcji (bolusu) wywołuje objawy opisane w punkcie 3.6. W przypadku zaobserwowania po podaniu/przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego któregośkolwiek z wymienionych objawów: głęboka sedacja, utrata przytomności, drgawki, ciężkie lub brzuszne oddychanie, czy też znaczny spadek ciśnienia tętniczego, należy rozpocząć terapię odwracającą działanie fentanylu. W celu przeciwdziałania wystąpieniu depresji oddechowej może zostać zastosowany chlorowodorek naloksonu, substancja będąca specyficznym antagonistą leków narkotycznych. Dawka od 0,01 do 0,04 mg/kg jest podawana dożylnie i może być powtarzana w razie konieczności w odstępach 2-3 minutowych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02AB03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fentanyl jest syntetycznym opioidem, selektywnym wobec receptora μ -opiodowego. Cytrynian fentanylu wywołuje głębokie działanie przeciwbólowe. Powoduje jedynie niewielkie działanie depresyjne na serce i krążenie. Jego wartość terapeutyczna opiera się głównie na działaniu znieczulającym i uspokajającym. Po podaniu dożylnym początek działania następuje szybko, chociaż maksymalne działanie znieczulające i depresyjne na układ oddechowy może wystąpić dopiero po kilku minutach od podania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym stężenie fentanylu w osoczu gwałtownie spada, przede wszystkim ze względu na redystrybucję. U psów fentanyl w 60% wiąże się z białkami osocza. Fentanyl ma dużą objętość dystrybucji, ponad 5 l/kg. W przypadku stosowania dawek zalecanych kinetyka fentanylu w osoczu nie jest zależna od dawki. U psów fentanyl ma relatywnie długi czas połowicznej eliminacji: od 45 minut do ponad 3 godzin. Klirens jest wysoki i wynosi około 40 do 80 ml/minutę/kg. Eliminowany jest głównie poprzez metabolizowanie, przede wszystkim poprzez procesy hydroksylacji i dealkilacji, a mniej niż 8% całkowitej dawki wydalone jest w postaci niezmienionej. Oprócz metabolizmu wątrobowego fentanyl może być metabolizowany pozawątrobowo oraz wydalany pozanerkowo.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie 3.9. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje niezgodności z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Chemiczna i fizyczna stabilność rozcieńczeń (jak wskazano w punkcie 3.9) jest zachowana przez okres 4 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczenia powinny zostać zużyte natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 5, 10, 20, 25, 30, 50 lub 100 ml. Korki typu I z gumy chlorobutyłowej pokryte teflonem (korki są zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30, 50 lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2257/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14-03-2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany z przepisu lekarza.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).