

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fentadon Vet. 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fentanyl 50 mikrogram (motsvarar 78,5 mikrogram fentanylcitrat)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxybensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybensoat (E216)	0,2 mg

Klar, färglös lösning

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För smärtlindring under operation t.ex. kirurgi av mjukdelar och ortopedisk kirurgi (behandling av frakturer och andra skador i rörelseapparaten).

För smärtlindring hos hundar som genomgått stor ortopedisk kirurgi och mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar med nedsatt hjärtfunktion (hjärtsvikt), lågt blodtryck, för låg blodvolym (hypovolemi) som kan leda till cirkulationsvikt (chock när den cirkulerande blodmängden av olika anledningar blir otillräcklig), förträngningar av luftvägarna, nedsatt andningsförmåga, högt blodtryck, eller med tidigare känd epilepsi.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Se avsnittet ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användning av läkemedlet måste föregås av noggrann klinisk undersökning. Substansen atropin kan användas för att blockera de vagala effekterna (effekter som utlöses från vagusnerven som dämpar aktiviteten i icke viljestyrda kroppsfunktioner).

Doseringen av detta läkemedel anpassas för det enskilda djuret till en effektiv dos som ger tillräcklig smärtlindring och minimerar biverkningar. Djur ska övervakas noggrant tills en effektiv dos uppnås. På grund av individuella skillnader i smärtekänslighet kan effekterna av fentanyl variera. Äldre djur kan behöva en lägre effektiv dos än yngre djur.

När man ska göra en uppskattning av den nödvändiga dosen för smärtlindring under operation (intraoperativ analgesi) är det viktigt att man bedömer hur mycket själva kirurgin stimulerar djuret, effekten av medicinering som ges precis innan operation (premedicinering), om stödjande behandling

t.ex. endotrakeal intubering (svalgtub för att etablera fria andningsvägar) och respiratorstöd (konstgjord andningshjälp) kan krävas och ingreppets längd. När man ska uppskatta den nödvändiga dosen för smärtlindring efter operation (postoperativ analgesi) måste graden av vävnadsskada bedömas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om andra narkotiska läkemedel eller läkemedel som dämpar aktiviteten i det centrala nervsystemet (t.ex. propofol, isofluran och sevofluran) används samtidigt med fentanyl kan doserna av dessa läkemedel behöva minskas.

Detta läkemedel kan, precis som klassen opioider, orsaka hypotermi (för låg kroppstemperatur) med en varaktighet som är dosberoende, bradypné (låg andningsfrekvens), hypotoni (långt blodtryck) och bradykardi (långsam hjärtrytm). Därför ska djur övervakas noggrant för rektal temperatur, pulsfrekvens, andningsfrekvens och hjärtrytm under kirurgisk smärtlindring. I fall av nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion, hypovolemi (för låg blodvolym) eller chock föreligger en högre risk vid användning av detta läkemedel.

Det är önskvärt att minska doseringen i fall av hypotyreoidism (underfunktionen i sköldkörteln) och i fall av kronisk lever- eller njursjukdom. Precis som för alla narkotiska analgetika (smärtstillande läkemedel) ska försiktighet iakttas vid administrering av fentanyl till djur med myasthenia gravis (en muskelsjukdom som kännetecknas av svaghet i skelettmuskulatur).

Utrustning för att underhålla öppna luftvägar, övertrycksventilation (Intermittent Positive Pressure Ventilation, IPPV) och syrgastillförsel ska finnas tillgänglig. När nedsatt andningsfunktion (andningsdepression) inträffar ska kontrollerad ventilation installeras. Precis som med alla potenta opioider följs grundlig analgesi av andningsdepression som kan kvarstå till, eller återkomma tidigt i, perioden efter operation. Andningsdepressiva effekter kan vara mer problematiska för djur med tidigare lungsjukdom eller ökat tryck i hjärnan (intrakraniellt tryck). Effekten av en opioid på en huvudskada beror på skadans typ och allvarlighetsgrad samt det andningsstöd som ges. När stora infusionsdoser av fentanyl har givits är det nödvändigt att säkerställa att tillräcklig spontan andning har fastställts och bibehålls innan djuret skrivs ut. Förhållandet mellan nytta och risk för användning av läkemedlet ska bedömas av ansvarig veterinär. De farmakologiska effekterna av fentanylcitrat kan motverkas av substansen naloxon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Fentanyl är en opioid och kan orsaka biverkningar efter intern exponering (läkemedlet kommer in i kroppen), inklusive andningsdepression (nedsatt förmåga att andas) eller apné (tillfälligt, övergående andningsstillestånd), sedering (en lugnande och bedövande effekt), hypotoni (långt blodtryck) och koma. Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Undvik kontakt med hud och ögon. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon med stora mängder vatten. Avlägsna kontaminerade kläder.

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE FORDON eftersom sedering kan inträffa.

Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika att hantera läkemedlet. Om ammande kvinnor oavsiktligt exponeras för läkemedlet ska amning avbrytas under 24 timmar eftersom fentanyl kan överföras till bröstmjolk.

Till läkaren:

Fentanyl är en opioid vars toxicitet kan orsaka kliniska effekter, t.ex. andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. När andningsdepression inträffar ska kontrollerad ventilation påbörjas. Administrering av opioidantagonisten naloxon rekommenderas för att motverka symptom.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller mutationsorsakande effekter. Överföring av fentanyl via moderkakan inträffar. Om läkemedlet ges under födsel kan det orsaka andningsdepression för fostret.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fentanyl är ett potent ämne. För att undvika överdos av anestesi (bedövning) för hundar som behandlas med läkemedlet ska anestesiläkemedel ges endast tills man får önskad effekt.

Fentanyl ska användas med försiktighet tillsammans med morfin eller andra smärtlindrande läkemedel av opioidtyp eftersom effekterna inte har studerats.

Effekterna av samtidig användning av fentanyl och läkemedel tillhörande gruppen α -adrenerga agonister, har inte studerats. Därför ska α 2-adrenerga agonister användas med försiktighet till djur som fått fentanyl på grund av möjliga förstärkande eller samverkande effekter.

Överdoser:

En tvåfaldig överdos med en engångsinjektion resulterade i de effekter som anges i avsnittet ”Biverkningar”. Om någon av följande observationer görs efter användning/överdosering av läkemedlet ska man initiera motverkande behandling: allvarlig sedering, medvetslöshet, anfall, ansträngd andning eller bukandning eller allvarlig blodtryckssänkning. Den specifika narkotiska antagonisterna naloxonhydroklorid kan användas för att motverka andningsdepression. En dos på 0,01 till 0,04 mg/kg ges intravenöst och kan upprepas i intervall på 2 till 3 minuter vid behov.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Endast för administrering av veterinär.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med infusionslösningar som anges i avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”.

Läkemedlet är inte blandbart med injektionsvätskor innehållande meloxicam eller någon annan vattenfri lösning.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Överaktivitet, irritation, vokalisering (ljudgivning) Tarmtömning, framskjutande tunga, kräkningar Kroppsskakningar ^a , sedering (lugnande och bedövande effekt) Urinerings Snabb andning, flämtningar Kliande
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Andningsdepression (nedsatt förmåga att andas) ^b Bradykardi (långsam hjärtrytm) ^c , hypotoni (lågt blodtryck) ^d
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hypotermi (för låg kroppstemperatur)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Sänkt nociceptiv tröskel (smärtröskel) ^e

a Kroppens skakningar.

b. Effekterna kan vara långvariga och ske i två omgångar.

c På grund av ökad påverkan på en nerv som kan göra hjärtslagen långsammare.

d Övergående. Efter intravenös administrering av fentanylcitrat, även vid doser på 2,5–5 mikrogram/kg.

e Har beskrivits hos hundar när effekterna av läkemedlet minskar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning.

Verkan sker inom 5 minuter. Varaktigheten för smärtlindringen är 20 (lägsta rekommenderade dos) till 40 minuter (högsta rekommenderade dos).

Exempel på hur Fentadon kan ges:

Smärtlindring via kontinuerlig infusion (dropp via ven)

- 5–10 mikrogram/kg kroppsvikt (0,1–0,2 ml/kg) intravenöst som en engångsdos följt av 12–24 mikrogram/kg/timme (0,24–0,48 ml/kg/timme) intravenöst som kontinuerlig infusion, för att uppnå smärtlindring under operation.
- 6–10 mikrogram/kg/timme (0,12–0,2 ml/kg/timme) intravenöst för smärtlindring efter operation, som kontinuerlig infusion för nedsövda djur. Under kontinuerlig infusion av fentanyl bör djuret övervakas noggrant.

Kemisk-fysisk blandbarhet har endast uppvisats för spädningar 1:5 med följande infusionslösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringer-lösning och glukos 5 %.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Detta läkemedel har en snäv säkerhetsmarginal (risk för överdosering redan vid relativt liten dos) och det är viktigt att mäta dosen noggrant för att undvika överdosering.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Kemisk och fysisk hållbarhet för spädningarna har uppvisats i 4 timmar vid 25 °C. Spädningarna ska användas omedelbart ur mikrobiologisk synvinkel.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MT nr.449850

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en injektionsflaska med 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-07

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Företagslogotyp]

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information