

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fentadon 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

Fentanyl

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Fentanyl 50 mikrogramów

(w postaci fentanylu cytrynianu 78,5 mikrogramów)

**Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,6 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do śródoperacyjnego znieczulenia podczas zabiegów chirurgicznych w chirurgii tkanek miękkich i chirurgii ortopedycznej.

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

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku 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 „Specjalne ostrzeżenia”.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak w przypadku innych narkotycznych leków przeciwbólowych najpowszechniejszymi ciężkimi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu fentanylu jest depresja oddechowa i bradykardia. Bradykardia może pojawiać się w związku ze zwiększoną stymulacją serca przez nerw błędny. Działanie depresyjne na układ oddechowy może być długotrwałe i może występować w sposób dwufazowy. Po dożylnym podaniu cytrynianu fentanylu nawet w dawce 2,5 – 5 µg/kg, często występuje przejściowy spadek ciśnienia krwi. Może wystąpić hipotermia. Podczas zanikania działania leku opisywano obniżony próg odczuwania bólu u psów.

Podczas badań nad produktem zaobserwowano następujące objawy, które występowały bardzo często: przyspieszony oddech, sapanie, oddawanie moczu i kału, wokalizacja, wysuwanie języka, nadmierna aktywność, drażliwość, drżenie, wymioty, drapanie się i sedacja.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- Bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- Często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- Niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Do podawania dożylnego. Przed podaniem leku powinna być dokładnie ustalona waga leczonego 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 (ang. Continuous Rate Infusion (CRI))

- 5-10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg) dożylnie (IV) podane w postaci bolusu, a następnie 12-24 µg/kg/godzinę (0,24-0,48 ml/kg/godzinę) dożylnie (IV), w celu znieczulenia śródoperacyjnego w ciągłym wlewie (CRI).
- 6-10 µg/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 produkt leczniczy weterynaryjny ma wąski margines bezpieczeństwa, i ważne jest aby dokładnie odmierzyć dawkę w celu uniknięcia przedawkowania.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Chemiczna i fizyczna stabilność rozcieńczeń jest zachowana przez okres 4 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczenia powinny zostać zużyte natychmiast.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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. 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.

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

Związki z klasy opioidów, w tym ten produkt leczniczy weterynaryjny, 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 produktu. Działanie farmakologiczne cytrynianu fentanylu może zostać odwrócone przez nalokson.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania używać rękawic ochronnych. Po zastosowaniu umyć ręce. Natychmiast umyć i spłukać dużą ilością wody zachlapaną skórę i oczy. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi tą 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 produktem. W przypadku kobiet karmiących piersią narażonych na przypadkową ekspozycję, unikać karmienia piersią przez 24 godziny, ponieważ fentanyl może przenikać do mleka matki.

**ZALECENIA 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dwukrotne przedawkowanie produktu podanego w postaci iniekcji (bolusu) wywołuje objawy opisane w punkcie „Działania niepożądane”. W przypadku zaobserwowania po podaniu/przedawkowaniu produktu 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 wystąpienia 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

Produkt wykazuje niezgodności z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml lub 100 ml.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.