

BIPACKSEDEL FÖR:
Fentadon vet. 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Fentadon vet. 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning för hund
Fentanyl

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Fentanyl 50 mikrogram (motsvarar 78,5 mikrogram fentanylcitrat)

Hjälpämnen:

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

Klar, färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

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 avsnitt 12.

6. BIVERKNINGAR

Precis som för andra narkotiska smärtlindrande läkemedel (analgetika), är vanliga allvarliga biverkningar med fentanyl nedsatt andningsförmåga och långsam hjärtrytm. Långsam hjärtrytm kan inträffa på grund av stimulering av hjärtat via vagusnerven (hjärnnerv X – som utgår ifrån förlängda mårgen och som dämpar aktiviteten i icke viljestyrda kroppsfunktioner). Effekterna av en nedsatt andningsförmåga kan vara långdragna och ske i omgångar (tvåfasiskt mönster).

Vanligt är också övergående blodtrycksfall efter injektion med fentanylcitrat i en ven (intravenös administrering), även vid doser på 2,5 – 5 mikrogram/kg kroppsvikt. Tillstånd där kärntemperaturen (temperaturen i kroppens inre) sjunker under vad som krävs för normal ämnesomsättning och kroppsfunktioner (hypotermi) kan inträffa. Sänkt smärtröskel för vävnadsskada (nociceptiv tröskel) för hundar har beskrivits när effekterna av läkemedlet minskar.

Följande biverkningar har observerats under studier med läkemedlet och är mycket vanligt förekommande: snabb andning, flämtningar, urinering, tarmtömning, vokalisering (ljudgivning), framskjutande tunga, överaktivitet, irritation, kroppsskakningar, kräkningar, kliande och sedering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges med injektion via en ven (intravenös administrering). Vikten på djuret som ska behandlas ska bestämmas noggrant innan läkemedlet ges. 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 %.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

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 förpackning: 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 VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 smärtkänslighet 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. 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. När man ska uppskatta den nödvändiga dosen för smärtlindring efter operation (postoperativ analgesi) måste graden av vävnadsskada bedömas.

Detta läkemedel kan, precis som klassen opioider, orsaka hypotermi (för låg kroppstemperatur) med en varaktighet som är dosberoende, bradypné (låg andningsfrekvens), hypotoni (lågt 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 iaktas 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 (lågt blodtryck) och koma. Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddshandskar 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. I fall av oavsiktlig självinjektion, kontakta omedelbart läkare och visa förpackningsetiketten för läkaren. KÖR INTE FORDON eftersom sedering (en lugnande och bedövande påverkan) 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 av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning av läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor har inte visat på fosterskadande och mutationsorsakande effekter.

Överföring av fentanyl via moderkakan inträffar. Om läkemedlet ges under födsel kan det orsaka andningsdepression för fostret.

Andra läkemedel och Fentadon vet.:

Fentanyl är ett potent ämne. För att undvika överdos av anestesi (bedövning) för hundar som behandlas med det veterinärmedicinska 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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel utöver infusionslösningar som anges i avsnitt 8.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-02-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml 50 ml eller 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.
Läkemedel för begränsad förskrivning.
Får endast ges av veterinär.