

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FENTADON 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fentanyl	50,0 µg
----------------	---------

(sous forme de citrate)

(équivalent à 78,5 µg de citrate de fentanyl)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,6 mg
---	--------

Parahydroxybenzoate de propyle.....	0,2 mg
-------------------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution transparente incolore.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- analgésie per-opératoire lors de chirurgie des tissus mous ou orthopédique.
- contrôle de la douleur post-opératoire associée à des chirurgies majeures des tissus mous ou orthopédiques.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, une hypotension, une hypovolémie, une obstruction des voies aériennes, une dépression respiratoire, une hypertension, ou ayant des antécédents d'épilepsie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère.

Voir section «Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte» et «Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration du médicament vétérinaire doit être précédée d'un examen clinique approfondi.

L'atropine peut être utilisée pour bloquer l'hypertonie vagale.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une détermination individuelle de la dose afin de déterminer celle procurant une analgésie adéquate avec le minimum d'effets indésirables. Les animaux doivent être surveillés attentivement jusqu'à ce que la dose efficace soit atteinte.

En raison de différences individuelles dans la sensibilité à la douleur, les effets du fentanyl peuvent être variables.

Les animaux âgés ont tendance à répondre à des doses plus basses que les animaux jeunes.

Lors de l'estimation de la dose requise pour l'analgésie per-opératoire, il est important de prendre en compte le degré probable du stimulus chirurgical, les effets de la prémédication, la disponibilité de mesures comme l'intubation endotrachéale et la ventilation assistée, ainsi que la durée de l'intervention.

Si d'autres opioïdes ou d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central (par exemple : propofol, isoflurane, sévoflurane) sont utilisés en association avec le fentanyl, les doses de ces médicaments doivent être réduites. L'estimation de la dose requise pour l'analgésie post-opératoire sera basée sur le niveau de dommages tissulaires provoqués par la chirurgie.

Comme d'autres opioïdes, le fentanyl peut provoquer une hypothermie dont la durée est dose-dépendante, une bradypnée, une hypotension et une bradycardie. C'est pourquoi les animaux traités doivent faire l'objet d'un suivi de la température rectale, du pouls et des fréquences respiratoire et cardiaque durant l'anesthésie chirurgicale.

Le risque lié à l'administration du produit peut être majoré en cas de dysfonctionnement rénal, cardiaque ou hépatique, en cas d'hypovolémie ou en cas de choc.

Il est préférable de réduire la dose en cas d'hypothyroïdie et en cas de maladie rénale ou hépatique chronique. Comme pour tous les analgésiques morphiniques, des précautions sont nécessaires en cas d'administration du fentanyl à des animaux atteints de myasthenia gravis.

Des équipements permettant le maintien de la fonction respiratoire du patient, tels que la ventilation intermittente à pression positive et l'apport d'oxygène doivent être disponibles. En cas de détresse respiratoire, il convient de mettre en place une ventilation assistée.

Comme pour tous les opioïdes puissants, l'analgésie profonde s'accompagne d'une dépression respiratoire, qui peut se prolonger ou réapparaître durant la phase de post-opératoire immédiat. Les effets dépresseurs respiratoires peuvent s'avérer problématiques chez les animaux présentant une insuffisance respiratoire pré-existante ou une augmentation de la pression intra-crânienne.

L'effet d'un opioïde en cas de traumatisme crânien dépend du type et de la sévérité des lésions et de l'assistance respiratoire fournie.

Lorsqu'un grand volume de perfusion de fentanyl a été administré, il est impératif de s'assurer de la reprise et du maintien d'une respiration spontanée correcte avant la sortie de l'animal de la salle de réveil.

Le rapport bénéfice/risque de l'utilisation du produit doit être établi par le vétérinaire traitant.

Les effets pharmacologiques du citrate de fentanyl peuvent être antagonisés par la naloxone.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Comme tous les opioïdes, le fentanyl peut provoquer des effets indésirables incluant la dépression respiratoire ou l'apnée, la sédation, l'hypotension et le coma, après contact cutaneo-muqueux ou auto-injection accidentelle.

Le produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. Porter des gants imperméables pour manipuler le produit. Se laver les mains après usage. En cas de contact cutané ou de projection dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Enlever les vêtements contaminés.

Prendre toutes les précautions pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais NE CONDUISEZ PAS en raison du risque de sédation.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent être exclus. Il est déconseillé aux femmes enceintes de manipuler le produit. En cas d'exposition accidentelle d'une femme qui allaite, l'allaitement doit être suspendu pendant 24 heures, car le fentanyl peut passer dans le lait maternel.

Pour le médecin :

Le fentanyl est un opioïde dont la toxicité peut provoquer des effets cliniques notamment une dépression respiratoire ou une apnée, une sédation, une hypotension et un coma. En cas de dépression respiratoire, il convient de mettre en place une ventilation assistée. Il est recommandé d'administrer de la naloxone, un antagoniste des opioïdes, afin de traiter les symptômes.

iii) Autres précautions

Aucunes

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour les autres opioïdes, les effets indésirables les plus fréquents pouvant survenir avec le fentanyl sont une dépression respiratoire et une bradycardie.

La bradycardie peut survenir en raison d'une augmentation de la stimulation vagale au niveau cardiaque.

Les effets dépresseurs respiratoires peuvent être prolongés et peuvent avoir un profil biphasique.

Une baisse transitoire de la pression artérielle peut survenir suite à l'injection intraveineuse de citrate de fentanyl, même à des doses de 2,5 à 5 µg/kg.

Une hypothermie peut être observée.

Un abaissement du seuil nociceptif a été décrit chez le chien à la dissipation des effets du fentanyl.

Les effets indésirables suivants ont été observés durant les études réalisées avec le produit et sont très fréquents : respiration rapide, halètement, miction, défécation, vocalisation, protrusion de la langue, agitation, irritabilité, tremblements musculaires, vomissement, démangeaisons et sédation.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. L'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, ou mutagènes.

Le fentanyl traverse la barrière hémato-placentaire. L'administration pendant la mise-bas peut entraîner une dépression respiratoire chez le fœtus.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le fentanyl permet une forte épargne en agents anesthésiques.

Afin d'éviter le surdosage en anesthésique des chiens traités avec ce médicament vétérinaire, les substances anesthésiques doivent être administrées jusqu'à obtention de l'effet recherché.

L'association avec la morphine ou tout autre analgésique opioïde n'ayant pas été étudiée, ce produit doit être utilisé avec précaution dans ce type d'association.

L'utilisation combinée de ce produit avec les agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques n'a pas été étudiée. Par conséquent, en raison des effets potentiellement additifs ou synergiques, l'utilisation des agonistes alpha-2-adrénergiques doit se faire avec précaution chez des animaux ayant reçu ce produit.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse (IV). Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé avec précision avant l'administration du produit.

L'effet analgésique s'observe au bout d'environ 5 minutes.

La durée de l'effet analgésique est comprise entre 20 minutes (à la dose recommandée la plus faible) et 40 minutes (à la dose recommandée la plus forte).

Le fentanyl peut être administré aux posologies suivantes :

Analgsie par perfusion à débit constant (CRI)

5 - 10 µg/kg (0,1 - 0,2 mL/kg) par voie IV en bolus, suivi de 12 - 24 µg/kg/h (0,24 - 0,48 mL/kg/h) par voie IV en perfusion continue pendant la phase per-opératoire.

6 - 10 µg/kg/h (0,12 - 0,2 mL/kg/h) par voie IV en perfusion continue pour l'analgsie post-opératoire chez les animaux sédatisés. Lors d'une administration post-opératoire de fentanyl en perfusion continue, les animaux doivent être surveillés attentivement.

La compatibilité physico-chimique a été démontrée uniquement pour des dilutions au 1 : 5 avec les solutés de perfusion suivants : chlorure de sodium 0,9 %, soluté de Ringer, et Glucose 5 %.

En raison de la faible marge de sécurité de ce médicament, il est important de mesurer les doses avec précision pour éviter tout risque de surdosage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une administration par bolus à 2 fois la dose a entraîné les effets mentionnés à la rubrique «Effets indésirables (fréquence et gravité)».

Si l'administration ou le surdosage de ce produit entraîne l'un des symptômes suivants : sédation sévère, inconscience, convulsions, respiration laborieuse ou abdominale, ou hypotension sévère, un antagoniste doit être administré.

La naloxone, antagoniste spécifique, peut être utilisée pour bloquer une dépression respiratoire. Une dose de 0,01 à 0,04

mg/kg par voie intraveineuse est recommandée et peut être répétée à intervalles de 2 à 3 minutes si nécessaire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésique, Opioïde. Dérivés du phénylpiperide.

Code ATCvet : QN02AB03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fentanyl est un opioïde synthétique ayant une affinité sélective pour les récepteurs opioïdes μ .

Le citrate de fentanyl possède la propriété de produire une analgésie profonde, et engendre une dépression cardiaque et circulatoire mineures.

Les principaux effets d'intérêt thérapeutique sont l'analgésie et la sédation.

Après injection intraveineuse, le délai d'action du fentanyl est rapide, cependant l'effet analgésique maximal et la dépression respiratoire peuvent ne survenir qu'après quelques minutes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

En raison de la redistribution, les concentrations plasmatiques diminuent rapidement après l'injection intraveineuse du fentanyl.

Chez les chiens, le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 60 % pour le fentanyl. Le fentanyl possède un important volume de distribution, supérieur à 5 L/kg. Aux doses recommandées, la cinétique plasmatique du fentanyl est indépendante de la dose.

Le fentanyl possède une demi-vie d'élimination relativement longue : de 45 minutes à plus de 3 heures chez les chiens. La clairance plasmatique est élevée avec des valeurs allant de 40 à 80 mL/minutes/kg.

Sur le plan métabolique, le fentanyl est principalement éliminé par des mécanismes d'hydroxylation et de désalkylation, et moins de 8 % de la dose totale administrée est éliminée sous forme inchangée. En plus du métabolisme hépatique, le fentanyl peut être métabolisé au niveau de sites extra-hépatiques et peut être éliminé par des voies autres que rénales.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Chlorure de sodium

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception des solutés pour perfusion indiqués dans la rubrique

«Posologie et voie d'administration».

Le produit est incompatible avec les solutions injectables contenant du méloxicam ou toute autre solution non aqueuse.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : (comme indiqué dans la rubrique «Posologie et voie d'administration») : la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant une période de 4 heures à 25°C. Du point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore de type I

Bouchon chlorobutyle de type I téflone

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUROVET ANIMAL HEALTH

HANDELSWEG 25

5531 AE BLADEL

PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8676602 1/2012

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

18/12/2012 - 20/01/2017

10. Date de mise à jour du texte

10/01/2017