

15. december 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Fentadon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27467

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Fentadon Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Fentanyl: 50 mikrogram
(svarende til 78,5 mikrogram fentanylcitrat)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218):	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat:	0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til intra-operativ analgesi under kirurgiske indgreb såsom blødtvævs- og ortopædkirurgi.

Til behandling af post-operative smerter i forbindelse med større ortopædkirurgiske- og blødtvævskirurgiske indgreb.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med hjertesvigt, lavt blodtryk, hypovolæmi, obstruktiv luftvejssygdom, respirationsdepression, forhøjet blodtryk eller dyr med tidligere epileptiske anfald.

Bør ikke anvendes til dyr med alvorlige lever- eller nyreproblemer.

Se pkt. 4.7 og 4.8.

4.4 Særlige advarsler

Brugen af dette lægemiddel må først iværksættes efter en forudgående grundig, klinisk undersøgelse. Atropin kan anvendes til at blokere vagus-effekterne.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette veterinærlægemiddel skal titreres individuelt for at opnå en effektiv dosis, der giver tilstrækkelig smertelindring og samtidig minimerer uønskede effekter. Dyrene skal overvåges nøje, indtil der er opnået en effektiv dosering. På grund af individuelle forskelle i smertefølsomhed, kan effekten af fentanyl variere. Ældre dyr har en tendens til at kræve en lavere effektiv dosis end yngre dyr.

Ved vurderingen af den krævede dosering til intro-operativ smertelindring, er det vigtigt at tage følgende faktorer med i vurderingen: den sandsynlige smerte i forbindelse med selve det operative indgreb, virkningen af præmedicineringen, muligheden for anvendelse af støttebehandling som endotrakeal intubation og støttende ventilerende samt varigheden af indgrebet. Hvis der anvendes andre narkotika eller CNS-dæmpende lægemidler (f.eks. propofol, isofluran eller sevofluran) samtidig med fentanyl, skal doseringen af disse lægemidler måske nedsættes. Ved beregning af den krævede dosis til post-operativ smertelindring, skal graden af vævsskader tages i betragtning.

Set under et, kan opioider, inklusive dette veterinærlægemiddel, medføre nedkøling, med dosisafhængig varighed, bradypnø, lavt blodtryk og bradykardi. Derfor skal dyrenes rektale temperatur, puls, åndedræt og hjerterytme konstant overvåges under den kirurgiske anæstesi. Ved nyre-, kredsløbs- eller leversvigt, hypovolæmi eller chock, kan der være en forøget risiko forbundet med anvendelse af produktet. Det skal tilstræbes at nedsætte dosis i tilfælde af hypothyroidisme, og ved kronisk lever- eller nyresygdom. Som med alle narkotiske analgetika, skal der udvises forsigtighed med administration af fentanyl til dyr med myasthenia gravis.

Udstyr til vedligeholdelse af frie luftveje, intermitterende kunstig ventilation (IPPV) og supplerende ilttilførsel skal være tilgængelig. Hvis der indtræder respirationsdepression, skal der iværksættes kontrolleret ventilation.

Som med alle stærke opioider er dyb analgesi ledsaget af respirationsdepression, som kan fortsætte ind i eller genopstå i den post-operative periode. De respirationsdepressive virkninger kan være ekstra problematiske hos dyr, som allerede har en luftvejssygdom eller som har forhøjet intrakranielt tryk. Virkningen af et opioid ved et hovedtraume afhænger af typen og sværhedsgraden af skaden samt af åndedrætsstøtten, der gives. Det er af afgørende betydning, at der er genoprettet tilstrækkeligt spontant åndedræt og vedligeholdelse heraf, før patienten forlader opvågningsområdet, når der er blevet givet store doser af infusion af fentanyl. Risiko/nytte virkningen for anvendelsen af produktet skal vurderes af den ansvarlige dyrlæge. De farmakologiske virkninger af fentanylcitrat kan opheves af naloxon.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Fentanyl, et opioid, kan give negative virkninger efter indtagelse, inklusive respirationsdepression, apnø, bedøvelse, hypotension og koma. Produktet kan give overfølsomhedsreaktioner.
Undgå kontakt med hud og øjne. Der skal bæres beskyttende handsker under håndtering af produktet. Vask hænderne efter brug. Skyld øjeblikkeligt eventuelle sprøjt på hud og øjne med rigelige mængder vand. Kontaminerede klæder skal fjernes. Der skal udvises agtpågivenhed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. Man MÅ IKKE føre motorkøretøj, da fentanyl kan virke bedøvende.
- Negative virkninger på fostre kan ikke udelukkes. Gravide kvinder bør undgå at håndtere produktet. Ammende kvinder, der ved et uheld udsættes for produktet, bør undgå amning i 24 timer, da fentanyl kan udskilles i modermælken.

RÅD TIL LÆGEN:

Fentanyl er et opioid, hvis toxicitet kan medføre kliniske virkninger som respirationsdepression eller apnø, bedøvelse, hypotension og koma. Hvis respirationsdepression indtræder, skal der etableres kontrolleret ventilation. Det anbefales at administrere opioid-antagonisten naloxon, for at modvirke symptomerne.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I lighed med andre narkotiske analgetika, er de mest almindeligt forekommende alvorlige bivirkninger ved behandling med fentanyl respirationsdepression og bradykardi. Bradykardi kan forekomme på grund af øget vagal stimulering af kredsløbet. Virkningerne af respirationsdepression kan være langvarige, og kan vise et bifasisk mønster. Et forbigående fald i blodtrykket kan forekomme efter intravenøs injektion af fentanylcitrat, selv i doser på 2,5 - 5 µg/kg. Hypotermi kan forekomme. Der er beskrevet en lavere nociceptiv tærskel hos hunde, når veterinærlægemidlets virkninger aftager.

Følgende bivirkninger er blevet observeret under studier med produktet og forekomme meget almindeligt:

Hurtigt åndedræt, gispen, uriner, defækation, vokalisering, udhængende tunge, hyperaktivitet, irritabilitet, kropsrystelser, opkastning, kløen og bedøvelse.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerheden af veterinærlægemidlet hos hunde under drægtighed og diegivning er ikke blevet fastlagt. Det anbefales ikke at anvende produktet under drægtighed.

Laboratiestudier på rotter har ikke vist teratogene, føtotoxiske eller mutagene effekter. Fentanyl kan passere placenta. Administration under fødsel kan medføre respirationsdepression hos fosteret.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fentanyl er et potent anæstetikabesparende middel. For at undgå overdosering af anæstesi hos hunde, der behandles med veterinærlægemidlet, skal anæstesimidlerne gives indtil den ønskede effekt opnås.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed sammen med morfin, og andre analgetika af opioidgruppen, da virkningerne heraf ikke er blevet undersøgt.

Virkningerne ved samtidig brug af veterinærlægemidlet sammen med α -adrenerge agonister er ikke undersøgt. Derfor skal α -2-adrenerge agonister anvendes med forsigtighed hos dyr, der behandles med veterinærlægemidlet, på grund af mulige additive eller synergistiske virkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs anvendelse. Dyrets vægt bør fastslås præcist før administration af lægemidlet. Virkningen indtræder inden for 5 minutter. Den smertestillende virkning varer i 20 (laveste anbefalede dosis) til 40 minutter (højeste anbefalede dosis).

Fentanyl kan administreres i overensstemmelse med følgende retningslinjer:

Analgesi ved kontinuerlig intravenøs infusion (Continuous Rate Infusion (CRI))

- 5 – 10 $\mu\text{g/kg}$ (0,1 – 0,2 ml/kg) i.v. som bolusinjektion, efterfulgt af 12 – 24 $\mu\text{g/kg/time}$ (0,24 – 0,48 ml/kg/time) i.v. ved intra-operativ analgesi som CRI.
- 6 – 10 $\mu\text{g/kg/time}$ (0,12 – 0,2 ml/kg/time) i.v. ved efterfølgende post-operativ analgesi som CRI på bedøvede dyr. Ved post-operativ CRI-administration af fentanyl skal dyrene overvåges nøje.

Kemisk-fysisk kompatibilitet er udelukkende påvist for 1:5 fortyndinger med følgende infusionsvæsker: natriumchlorid 0,9%, Ringers opløsning og glucose 5%.

Veterinærlægemidlet har en snæver sikkerhedsmargin og det er vigtigt at afmåle doseringen nøjagtigt for at undgå overdosering.

4.10 Overdosering

En 2-gange overdosis som bolus-injektion resulterede i de effekter der nævnes i pkt. 4.6. Hvis nogle af følgende observationer gøres efter administration/overdosering med produktet, skal ophævelse påbegyndes: Kraftig bedøvelse, bevidstløshed, kramper, respirationsbesvær, abdominal vejrtrækning eller alvorlig hypotension. Den specifikke narkotiske antagonist naloxonhydrochlorid kan anvendes til at modvirke respirationsdepression. En dosis på 0,01 til 0,04 mg/kg indgives intravenøst, og kan gentages med intervaller på 2-3 minutter, hvis det er nødvendigt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe:

Opioid analgetika, Phenylpiperidin-derivater, ATC-vet kode: QN02AB03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fentanyl er et syntetisk opioid, som er selektiv for μ -opioid-receptoren.

Fentanylcitrat giver kraftig smertestillende effekt. Det medfører kun begrænset depression på hjerte- og kredsløbsfunktionerne.

De primære virkninger af terapeutisk værdi er smertelindring og bedøvelse.

Efter intravenøs injektion indtræder virkningen hurtigt, selvom den maksimale smertestillende og respirationsdepressive effekt ikke altid indtræder før, efter adskillige minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs injektion falder plasmakoncentrationen af fentanyl hurtigt på grund af omfordeling. Hos hunde er fentanyl 60% bundet til plasmaproteiner. Fentanyl har et stort fordelingsvolumen på over 5 L/kg. Fentanyls plasmakinetik er uafhængige af doseringen inden for det anbefalede doseringsspektrum.

Fentanyl har en relativt lang halveringstid: 45 minutter til mere end 3 timer hos hund.

Clearance er høj: omkring 40 til 80 ml/min/kg.

Fentanyl elimineres primært gennem metabolisme – med hydroxylering og dealkylering som de primære mekanismer. Under 8% af den totale dosis elimineres uomsat. Ud over metaboliseringen i leveren kan fentanyl metaboliseres uden for leveren og elimineres uden om nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriumchlorid

Saltsyre (til justering af pH)

Natriumhydroxid (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen de infusionsvæsker, der er nævnt i pkt. 4.9.

Produktet er inkompatibelt med injektionsvæsker indeholdende meloxicam og andre ikke-vandholdige opløsninger.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:

3 år

Efter første åbning af den indre emballage:

28 dage

Kemisk og fysisk stabilitet af opløsningerne (som angivet i pkt. 4.9) er dokumenteret i 4 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningerne anvendes øjeblikkeligt.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Hætteglas af ufarvet glas, type I, påfyldt med 5, 10, 20, 25, 30, 50 og 100 ml
Teflon overtrukne chlorbutyl gummiproppe type I sikres med aluminiumshætter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47538

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. marts 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. december 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

A§4