

NOTICE

Fentadon 50 microgrammes/ml, solution injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fentadon 50 microgrammes/ml, solution injectable pour chiens
Fentanyl

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Fentanyl 50 microgrammes
(équivalent à 78.5 microgrammes sous forme de citrate de fentanyl)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1.6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0.2 mg

Solution transparente incolore.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens :

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer 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. Se référer à la section 12 « Mises en garde particulières ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

La bradycardie peut survenir en raison d'une augmentation de la stimulation cardiaque vagal. Les effets déprimeurs respiratoires peuvent être prolongés et peuvent avoir un profil biphasique.

Une baisse transitoire de la pression artérielle est également fréquent et peut survenir suite à l'injection intraveineuse de citrate de fentanyl, même à des doses de 2,5 à 5 microgrammes/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 avec le produit : 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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse (IV). Le poids corporel 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.

Sa durée 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 :

Analgésie 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 intra-opératoire.
- 6 - 10 µg/kg/h (0,12 - 0,2 ml/kg/h) par voie IV en perfusion continue pour l'analgésie post-opératoire chez les animaux sous sédation. 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Après dilution ou reconstitution conforme aux instructions: 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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

L'atropine peut être utilisée pour bloquer les effets vagues.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ce médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une titration pour l'animal individuel afin de déterminer la dose procurant une analgésie adéquate avec le minimum d'effets indésirables.

Les animaux doivent être surveillés attentivement jusqu'à l'atteinte de la dose efficace.

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 intra-opératoire, il est important d'évaluer le degré probable de stimulation chirurgicale, les effets de la prémédication, la nécessité éventuelle des mesures comme l'intubation endotrachéale et l'assistance ventilatoire, et 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 degré de dommages tissulaires causés 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'une surveillance régulière concernant la température rectale, le pouls, la fréquence respiratoire et la fréquence cardiaque durant l'anesthésie chirurgicale. Le risque lié à l'administration du produit peut être majoré en cas de dysfonctionnement rénal, cardiaque ou hépatique, d'hypovolémie ou 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 dépression respiratoire, il convient de mettre en place une ventilation contrôlée. 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 déprimeurs respiratoires peuvent s'avérer problématiques chez les animaux présentant une insuffisance respiratoire préexistante ou une augmentation de la pression intracrânienne.

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.

Lorsque des perfusions de fentanyl à forte dose ont été administrées, 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 zone de réveil.

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

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

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

Le fentanyl, qui est un opioïde, peut causer des effets indésirables incluant la dépression respiratoire ou l'apnée, la sédation, l'hypotension et le coma, après contact cutané ou auto-injection accidentelle.

Le produit peut causer 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 pas 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.

Conseils au médecin:

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

Utilisation en cas de grossesse, ou de lactation

La sécurité du médicament vétérinaire chez le chien n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation. L'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation.

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

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Le fentanyl permet une forte épargne en anesthésiques.

Afin d'éviter tout risque de surdosage en agents anesthésiques chez les chiens traités avec ce médicament vétérinaire, les anesthésiques doivent être administrés 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 lors d'association de ce type.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

Si l'administration ou le surdosage de ce produit entraîne les symptômes suivants : sédation sévère, inconscience, convulsions, respiration laborieuse ou abdominale, ou sévère hypotension, 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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception des solutés pour perfusion indiqués dans la section 8.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations: 5/10/20/25/30/50/100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V416026

LU: V 816/12/04/1135

Stupéfiant

Administration strictement réservée aux vétérinaires

Produit vétérinaire sur prescription médicale restreinte

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire