

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR EN CARTON : 5 mL, 10 mL, 20 mL, 25 mL, 30 mL, 50 mL, 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fentadon 50 microgrammes/mL, solution injectable / infusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Fentanyl : 50,0 microgrammes

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5/10/20/25/30/50/100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant.../.../...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo de l'entreprise]

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8676602 1/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE DU FLACON : 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fentadon 50 microgrammes/mL, solution injectable / infusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Fentanyl : 50,0 microgrammes

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

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant.../.../...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo de l'entreprise]

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DU FLACON : 5/10/20/25/30 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fentadon



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 microgrammes de fentanyl par mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fentadon 50 microgrammes/mL, solution injectable / infusion pour chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Fentanyl : 50,0 microgrammes

(équivalant à 78,5 microgrammes de citrate de fentanyl)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2 mg

Solution transparente, incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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 la rubrique « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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

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

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 pre-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. L'estimation de la dose requise pour l'analgésie post-opératoire sera basée sur le niveau de dommages tissulaires provoqués par la chirurgie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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. 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'administration du médicament vétérinaire 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 :

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 cutané-muqueux ou auto-injection accidentelle.

Le médicament vétérinaire peut causer des réactions d'hypersensibilité.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire. 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 la 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 contrôlée. Il est recommandé d'administrer de la naloxone, un antagoniste des opioïdes, afin de traiter les symptômes.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation ou 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le fentanyl permet une forte épargne en anesthésiques.

Afin d'éviter le surdosage en anesthésique les chiens traités avec ce médicament vétérinaire, les substances 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 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.

Surdosage :

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 médicament vétérinaire entraîne les 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration uniquement par un vétérinaire.

Délivrance interdite au public

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception des solutés pour perfusion indiqués dans la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Hyperactivité, irritabilité, vocalisation Défécation, protrusion de la langue, vomissement Tremblements musculaires ^a , sédation Miction Respiration rapide, halètement Démangeaisons
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Dépression respiratoire ^b Bradycardie ^c , hypotension ^d
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Hypothermie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Abaissement du seuil nociceptif ^e

^a Tremblements du corps.

^b Peut être prolongée et peut avoir un profil biphasique.

^c Due à une augmentation de la stimulation vagale au niveau cardiaque.

^d Transitoire. Après administration intraveineuse de citrate de fentanyl, même à des doses de 2,5 à 5 µg/kg.

^e Lorsque les effets du médicament se dissipent.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse.

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 per-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 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 %.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions 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 après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8676602 1/2012

Présentations :

Boîte en carton contenant un flacon de 5, 10, 20, 25, 30, 50 ou 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

[Logo de l'entreprise]

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.