

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient:

Substance actif:

Fentanyl : 50 microgrammes
(sous forme de citrate)

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

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer aux chiens présentant une insuffisance cardiaque, une hypotension, une hypovolémie, une obstruction des voies aériennes, une dépression respiratoire, une hypertension, ou avec des antécédents d'épilepsie.

Ne pas administrer aux animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère.

Voir rubriques 3.7 et 3.8

3.4 Mises en gardes particulières

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

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

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si d'autres opioïdes ou d'autres médicaments déprimeurs 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 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 déprimeurs respiratoire 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 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:

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 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir la notice pour les coordonnées respectives. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire chez le chien n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Utilisation n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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 seulement 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse .

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

Le délai d'action est 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 :

Analgesie 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%, solution 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une administration par bolus à 2 fois la dose a entraîné les effets mentionnés à la rubrique 3.6. Si l'administration ou le surdosage de ce médicament vétérinaire 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN02AB03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fentanyl est un opioïde synthétique ayant une affinité pour les récepteurs opioïdes μ . Le citrate de fentanyl possède la propriété de produire une analgésie profonde, et engendre seulement une faible dépression cardiaque et circulatoire.

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.

4.3 Propriétés 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. Moins de 8 % de la dose totale administrée est éliminée sous forme inchangée. En plus du métabolisme hépatique, le fentanyl peut être métabolisé par des voies extra-hépatiques et peut être éliminé par voies rénales.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception des solutions pour perfusion indiqués dans la rubrique 3.9.

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

5.2 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

Après dilution ou reconstitution conforme aux instructions (comme indiqué dans la rubrique 3.9) : 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I, de contenant 5, 10, 20, 25, 30, 50 ~~et~~ ou 100 mL

Bouchons en chlorobutyle de type I enrobé de téflon ,recouvert d'une capsules en aluminium.

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.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V416026

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/03/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).