

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fentadon 50 µg/ml, soluzione iniettabile per cani

SE, DK: Fentadon Vet. 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile per cani

NO: Fentadon vet 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fentanil 50 microgrammi

(equivalenti a fentanil citrato 78,5 microgrammi)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E 218) 1,6 mg

Propilparaidrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Chiara, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'analgesia intra-operatoria durante interventi chirurgici, ad esempio chirurgia dei tessuti molli ed interventi ortopedici.

Per il controllo del dolore post-operatorio associato a gravi interventi ortopedici e nella chirurgia dei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non usare negli animali in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani con insufficienza cardiaca, ipotensione, ipovolemia, patologia ostruttiva delle vie respiratorie, depressione respiratoria, ipertensione o con anamnesi di epilessia.

Non usare in animali con disfunzione epatica e renale grave.

Vedere i paragrafi 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

L'utilizzo del medicinale deve essere preceduto da un accurato esame clinico. Si può usare atropina per bloccare gli effetti vagali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il presente medicinale veterinario deve essere dosato soggettivamente con una quantità determinata efficace che offra adeguata analgesia e minimizzi gli effetti indesiderati. Occorre monitorare attentamente gli animali fino al raggiungimento di una dose efficace. A causa delle differenze individuali nella sensibilità al dolore, è possibile che gli effetti del fentanil varino. Negli animali più anziani ci può essere la tendenza ad impiegare una dose efficace inferiore rispetto agli animali giovani. È importante quando si calcola la dose richiesta per l'analgesia intra-operatoria, valutare il probabile grado di stimolazione chirurgica, l'effetto dei farmaci di premedicazione, la possibile necessità di procedure di assistenza come ad esempio l'intubazione endotracheale e la ventilazione assistita, nonché la durata dell'intervento. Se si usano altri narcotici o depressivi del SNC (ad esempio propofol, isoflurano, sevoflurano) contemporaneamente a fentanil, è possibile che sia necessario ridurre i dosaggi di questi farmaci. Durante la valutazione della dose necessaria per l'analgesia post-operatoria, occorre valutare il grado di danno tissutale.

Gli oppioidi, tra cui il presente medicinale veterinario, possono provocare ipotermia con durata dose-dipendente, bradipnea, ipotensione e bradicardia. Pertanto, negli animali occorre monitorare continuamente temperatura rettale, polso, frequenza respiratoria e ritmo cardiaco durante l'anestesia chirurgica. In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica, oppure di ipovolemia o shock, ci può essere un aumento del rischio associato all'utilizzo del prodotto. È auspicabile ridurre il dosaggio in caso di ipotiroidismo ed in caso di malattia epatica o renale cronica. Come per tutti gli analgesici narcotici, occorre fare attenzione durante la somministrazione di fentanil ad animali con *myasthenia gravis*.

Devono essere a disposizione strumenti per mantenere pervietà delle vie aeree, per la ventilazione intermittente a pressione positiva (IPPV) e per la somministrazione d'ossigeno. Quando ha luogo depressione respiratoria, occorre avviare la ventilazione controllata.

Come con tutti gli oppioidi potenti, l'analgesia profonda si accompagna con depressione respiratoria, che può persistere o ricorrere nel primo periodo post-operatorio. Gli effetti depressivi respiratori possono essere più problematici in animali con malattia respiratoria preesistente o aumento della pressione intracranica. L'effetto di un oppioide su lesioni alla testa dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal sostegno fornito alla respirazione. È imperativo accertarsi che sia stata avviata e mantenuta un'adeguata respirazione spontanea prima di dimettere il paziente dalla degenza ogni qualvolta vengano somministrate grandi dosi di fentanil in infusione. Il veterinario responsabile deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio/rischio dovuto all'uso del prodotto. Gli effetti farmacologici del fentanil citrato possono essere antagonizzati mediante l'uso di naloxone.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fentanil è un oppioide che può provocare effetti avversi in seguito ad esposizione diretta, tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. Il prodotto può provocare reazioni da ipersensibilità.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare indumenti protettivi durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso. Lavare immediatamente eventuali schizzi su cute ed occhi con molta acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo ma NON GUIDARE, dato che può avere luogo sedazione.

Non si possono escludere reazioni avverse sul feto. Le donne incinte devono evitare di maneggiare il prodotto. Se una donna che allatta viene esposta accidentalmente, si sconsiglia l'allattamento per 24 ore, dato che fentanil si può trasferire nel latte materno.

AVVERTENZE PER I MEDICI:

Fentanil è un oppioide la cui tossicità può provocare effetti clinici che comprendono depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. Quando ha luogo depressione respiratoria, occorre azionare la ventilazione controllata. Si consiglia di somministrare l'antagonista dell'oppioide, naloxone, per invertire i sintomi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per altri analgesici narcotici, le reazioni avverse gravi più comuni dovute a fentanil sono depressione respiratoria e bradicardia. Può manifestarsi bradicardia a causa di aumento della stimolazione vagale cardiaca. Gli effetti depressivi respiratori possono essere duraturi e possono mostrare un andamento bifasico. Può manifestarsi un calo transitorio di pressione sanguigna in seguito a somministrazione endovenosa di fentanil citrato anche a dosi di 2,5-5 µg/kg. Può verificarsi ipotermia. Sono stati descritti casi di abbassamento della soglia nocicettiva nei cani ad esaurimento degli effetti del farmaco.

Nel corso di studi con il prodotto si sono osservate le seguenti reazioni: accelerazione del respiro, respiro affannoso, minzione, defecazione, vocalizzazione, protrusione della lingua, iperattività, irritabilità, tremori corporei, vomito, grattamento e sedazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti in ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o mutageni. Esiste il trasferimento placentare di fentanil. La somministrazione durante il parto può provocare depressione respiratoria nel feto.

La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata studiata durante gravidanza e allattamento. L'impiego del prodotto durante la gravidanza non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Fentanil è una sostanza anestetica potente. Per evitare il sovradosaggio di anestetico nei cani trattati con il prodotto, gli anestetici dovrebbero essere somministrati fino ad effetto desiderato ottenuto.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con attenzione assieme a morfina o altri analgesici di tipo oppioide, dato che gli effetti non sono stati studiati.

Gli effetti dell'uso concomitante del prodotto medico veterinario e degli agonisti α -adrenergici non sono stati studiati. Pertanto, gli agonisti α 2-adrenergici devono essere utilizzati con attenzione negli animali cui viene somministrato il prodotto medico veterinario, a causa degli effetti potenziati o sinergici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione endovenosa. L'insorgenza dell'azione si riscontra entro 5 minuti. La durata dell'effetto analgesico è compresa tra 20 (dose minima consigliata) e 40 minuti (dose massima raccomandata).

Il Fentanil può essere somministrato secondo il seguente regime di dosaggio:

Analgesia mediante infusione continua

- 5-10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg) IV come bolo seguito da 12-24 µg/kg/h (0,24-0,48 ml/kg/h) IV per analgesia intra-operatoria come **infusione continua**.
- 6-10 µg/kg/h (0,12-0,2 ml/kg/h) IV per la successiva analgesia post-operatoria come **infusione continua** in animali sedati. Durante la somministrazione post-operatoria in **infusione continua** di fentanil, occorre monitorare attentamente gli animali.

La compatibilità chimico-fisica è stata dimostrata solo per diluizioni 1:5 con le seguenti soluzioni per infusione: cloruro di sodio 0,9%, soluzione Ringer e glucosio 5%.

Il prodotto medico veterinario ha un margine ristretto di sicurezza ed è importante calcolare la dose accuratamente per evitare il sovradosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Un sovradosaggio doppio sotto forma di bolo ha provocato gli effetti menzionati al paragrafo 4.6. Qualora si osservi qualsiasi delle seguenti manifestazioni in seguito all'applicazione/sovradosaggio del prodotto, occorre cominciare ad effettuare il trattamento antagonista: forte sedazione, incoscienza, convulsioni, respirazione affannosa o addominale o ipotensione grave. Per contrastare la depressione respiratoria si può usare lo specifico antagonista del narcotico, il naloxone cloridrato. Se necessario, è possibile somministrare una dose compresa tra 0,01 e 0,04 mg/kg per via endovenosa, che può essere ripetuta ad intervalli di 2 o 3 minuti.

4.11 Tempi di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica:

Analgesici. Oppioidi. Derivati della fenilpiperidina, codice ATCvet: QN02AB03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fentanil è un oppioide sintetico selettivo per il recettore μ -oppioide.

Fentanil citrato ha la capacità di produrre analgesia profonda. Può provocare depressione cardiaca e circolatoria lieve.

Le principali attività terapeutiche sono analgesia e sedazione.

In seguito ad iniezione endovenosa, fentanil esercita la propria azione rapidamente, anche se l'effetto analgesico massimo e di depressione respiratoria può non manifestarsi per alcuni minuti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a iniezione endovenosa, le concentrazioni plasmatiche di fentanil diminuiscono rapidamente, soprattutto a causa di ridistribuzione. Nei cani, fentanil si lega al 60% con le proteine plasmatiche. Fentanil ha un grande volume di distribuzione, oltre 5 l/kg. La cinetica plasmatica di fentanil è indipendente dalla dose nell'intervallo di dosi consigliato.

Fentanil ha un'emivita di eliminazione relativamente lunga: da 45 minuti a oltre 3 ore nei cani. La clearance è elevata, da 40 ad 80 ml/min/kg circa.

Viene eliminato principalmente dal metabolismo, soprattutto tramite i meccanismi di idrossilazione e dealchilazione, e meno dell'8% della dose totale viene eliminata come sostanza inalterata. Oltre al metabolismo epatico, fentanil può essere metabolizzato in siti extraepatici ed eliminato per vie extrarenali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E 218)

Propil paraidrossibenzoato
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per la correzione del pH)
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali veterinari, eccetto le soluzioni per infusione indicate al paragrafo 4.9.

Il prodotto è incompatibile con preparazioni iniettabili contenenti meloxicam o qualsiasi altra soluzione non acquosa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto medico veterinario nella confezione per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

La stabilità chimica e fisica delle diluizioni (come indicato al paragrafo 4.9) è stata dimostrata per 4 ore a 25°C. Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere utilizzate immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro non colorato di tipo I, riempite con 5, 10, 20, 25, 30, 50 e 100 ml.

Tappi in gomma cloro butile rivestita di teflon di tipo I (i tappi sono sigillati mediante ghiere in alluminio).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, PO Box 179, NL-5530 AD Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FIALA DA 5 ML	104343/013
FIALA DA 10 ML	104343/025
FIALA DA 20 ML	104343/037
FIALA DA 25 ML	104343/049
FIALA DA 30 ML	104343/052
FIALA DA 50 ML	104343/064
FIALA DA 100 ML	104343/076

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31/10/2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>
{CARTONE ESTERNO 5/10/20/25/30/50/100 ml}
{ETICHETTA/ 50 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fentadon 50 µg/ml Soluzione iniettabile per cani
Fentanil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo:
Fentanil 50 microgrammi (equivalente a fentanil citrato 78,5 microgrammi)

Eccipienti:
Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,6 mg
Propilparaidrossibenzoato (E216) 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Una volta aperto usare entro il:

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel, Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 104343/013
AIC N° 104343/025
AIC N° 104343/037
AIC N° 104343/049
AIC N° 104343/052
AIC N° 104343/064
AIC N° 104343/076

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME RIPORTATE NEL CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{ETICHETTA/5/10/20/25/30/ ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fentadon 50 µg/ml soluzione iniettabile per cani
Fentanil

2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fentanil 50 microgrammi (equivalente a fentanil citrato 78,5 microgrammi)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,6 mg

Propilparaidrossibenzoato (E216) 0,2 mg

3. CONTENUTO PER PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5/10/20/25/30/ ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 104343/013

AIC N° 104343/025

AIC N° 104343/037

AIC N° 104343/049

AIC N° 104343/052

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Fentadon 50 µg/ml, soluzione iniettabile per cani Fentanil

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fentadon 50 µg/ml, soluzione iniettabile per cani
SE, DK: Fentadon Vet. 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile per cani
NO: Fentadon vet 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile per cani
Fentanil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fentanil 50 microgrammi (equivalente a fentanil citrato 78,5 microgrammi)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,6 mg

Propilparaidrossibenzoato (E216) 0,2 mg

4. INDICAZIONI

Per l'analgesia intra e/o post-operatoria durante interventi chirurgici, ad esempio chirurgia dei tessuti molli ed interventi ortopedici.

Per il controllo del dolore post-operatorio associato a gravi interventi ortopedici e nella chirurgia dei tessuti molli nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare negli animali in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani con insufficienza cardiaca, ipotensione, ipovolemia, patologia ostruttiva delle vie respiratorie, depressione respiratoria, ipertensione o con anamnesi di epilessia.

Non usare in animali con disfunzione epatica e renale grave.

Vedere il paragrafo Avvertenze speciali.

6. REAZIONI AVVERSE

Come per altri analgesici narcotici, le reazioni avverse gravi più comuni dovute a fentanil sono depressione respiratoria e bradicardia. Può manifestarsi bradicardia a causa di aumento della stimolazione vagale cardiaca. Gli effetti depressivi respiratori possono essere duraturi e possono mostrare un andamento bifasico. Può manifestarsi un calo transitorio di pressione sanguigna in seguito a somministrazione endovenosa di fentanil citrato anche a dosi di 2,5-5 µg/kg. Può verificarsi

ipotermia. Sono stati descritti casi di abbassamento della soglia nocicettiva nei cani ad esaurimento degli effetti del farmaco.

Nel corso di studi con il prodotto si sono osservate le seguenti reazioni: accelerazione del respiro, respiro affannoso, minzione, defecazione, vocalizzazione, protrusione della lingua, iperattività, irritabilità, tremori corporei, vomito, grattamento e sedazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione endovenosa. L'insorgenza dell'azione si riscontra entro 5 minuti. La durata dell'effetto analgesico è compresa tra 20 (dose minima consigliata) e 40 minuti (dose massima raccomandata).

Il Fentanil può essere somministrato secondo il seguente regime di dosaggio:

Analgesia mediante infusione continua:

- 5-10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg) IV come bolo seguito da 12-24 µg/kg/h (0,24-0,48 ml/kg/h) IV per analgesia intra-operatoria come **infusione continua**.
- 6-10 µg/kg/h (0,12-0,2 ml/kg/h) IV per la successiva analgesia post-operatoria come **infusione continua** in animali sedati. Durante la somministrazione in **infusione continua** post-operatoria di fentanil, occorre monitorare attentamente gli animali.

La compatibilità chimico-fisica è stata dimostrata solo per diluizioni 1:5 con le seguenti soluzioni per infusione: cloruro di sodio 0,9%, soluzione Ringer e glucosio 5%.

Il presente medicinale veterinario ha un margine ristretto di sicurezza ed è importante calcolare la dose accuratamente per evitare il sovradosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:: 28 giorni.

La stabilità chimica e fisica delle diluizioni è stata dimostrata per 4 ore a 25°C. Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere utilizzate immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Scad..

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'utilizzo del medicinale deve essere preceduto da un accurato esame clinico. Si può usare atropina per bloccare gli effetti vagali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il presente medicinale veterinario deve essere dosato soggettivamente con una quantità determinata efficace che offra adeguata analgesia e minimizzi gli effetti indesiderati. Occorre monitorare attentamente gli animali fino al raggiungimento di una dose efficace. A causa delle differenze individuali nella sensibilità al dolore, è possibile che gli effetti del fentanil varino. Negli animali più anziani ci può essere la tendenza ad impiegare una dose efficace inferiore rispetto agli animali giovani. È importante quando si calcola la dose richiesta per l'analgesia intra-operatoria, valutare il probabile grado di stimolazione chirurgica, l'effetto dei farmaci di premedicazione, la possibile necessità di procedure di assistenza come ad esempio l'intubazione endotracheale e la ventilazione assistita, nonché la durata dell'intervento. Se si usano altri narcotici o depressivi del SNC (ad esempio propofol, isoflurano, sevoflurano) contemporaneamente a fentanil, è possibile che sia necessario ridurre i dosaggi di questi farmaci. Durante la valutazione della dose necessaria per l'analgesia post-operatoria, occorre valutare il grado di danno ai tessuti.

Gli oppioidi, tra cui il presente medicinale veterinario, possono provocare ipotermia con durata dose-dipendente, bradipnea, ipotensione e bradicardia. Pertanto, negli animali occorre monitorare continuamente temperatura rettale, polso, frequenza respiratoria e ritmo cardiaco durante l'anestesia chirurgica. In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica, oppure di ipovolemia o shock, ci può essere un aumento del rischio associato all'utilizzo del prodotto. È auspicabile ridurre il dosaggio in caso di ipotiroidismo ed in caso di malattia epatica o renale cronica. Come per tutti gli analgesici narcotici, occorre fare attenzione durante la somministrazione di fentanil ad animali con *myasthenia gravis*.

Devono essere a disposizione strumenti per mantenere pervietà delle vie aeree, per la ventilazione intermittente a pressione positiva (IPPV) e per la somministrazione d'ossigeno. Quando ha luogo depressione respiratoria, occorre avviare la ventilazione controllata.

Come con tutti gli oppioidi potenti, l'analgesia profonda si accompagna con depressione respiratoria, che può persistere o ricorrere nel primo periodo post-operatorio. Gli effetti depressivi respiratori possono essere più problematici in animali con malattia respiratoria preesistente o aumento della pressione intracranica. L'effetto di un oppioide su lesioni alla testa dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal sostegno fornito alla respirazione. È imperativo accertarsi che sia stata avviata e mantenuta un'adeguata respirazione spontanea prima di dimettere il paziente dalla degenza ogni qualvolta vengano somministrate grandi dosi di fentanil in infusione. Il veterinario responsabile deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio/rischio dovuto all'uso del prodotto. Gli effetti farmacologici del fentanil citrato possono essere antagonizzati mediante l'uso di naloxone.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Fentanil è un oppioide che può provocare reazioni avverse in seguito ad esposizione diretta, tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. Il prodotto può provocare reazioni da ipersensibilità.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare indumenti protettivi durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso. Lavare immediatamente eventuali schizzi su cute ed occhi con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo ma NON GUIDARE, dato che può dare luogo a sedazione.

Non si possono escludere reazioni avverse sul feto. Le donne incinte devono evitare di maneggiare il prodotto. Se una donna che allatta viene esposta accidentalmente, si sconsiglia l'allattamento per 24 ore, dato che fentanil si può trasferire nel latte materno.

AVVERTENZE PER I MEDICI: Fentanil è un oppioide la cui tossicità può provocare effetti clinici che comprendono depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In caso di

depressione respiratoria, occorre azionare la ventilazione controllata. Si consiglia di somministrare l'antagonista dell'oppioide, naloxone, per attenuare i sintomi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Fentanil è una sostanza anestetica potente. Per evitare il sovradosaggio di anestetico nei cani trattati con il prodotto, gli anestetici dovrebbero essere somministrati fino ad effetto desiderato ottenuto.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con attenzione in associazione a morfina o altri analgesici di tipo oppioide, dato che gli effetti non sono stati studiati.

Gli effetti dell'uso concomitante del prodotto medico veterinario e degli agonisti α -adrenergici non sono stati studiati. Pertanto, gli agonisti α 2-adrenergici devono essere utilizzati con attenzione negli animali cui viene somministrato il prodotto medico veterinario, a causa degli effetti potenziati o sinergici.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio nei ratti non hanno riscontrato effetti teratogeni, fetotossici, mutageni. Esiste il trasferimento placentare di fentanil. La somministrazione durante il parto può provocare depressione respiratoria nel feto.

La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata studiata durante gravidanza e allattamento. L'impiego del prodotto durante la gravidanza non è raccomandato.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio doppio sottoforma di iniezione a bolo ha provocato gli effetti menzionati al paragrafo Reazioni avverse. Qualora si osservi una qualsiasi delle seguenti manifestazioni in seguito all'applicazione/sovradosaggio del prodotto, occorre eseguire il trattamento antagonista: forte sedazione, incoscienza, convulsioni, respirazione affannosa o addominale o ipotensione grave. Per contrastare la depressione respiratoria si può usare lo specifico antagonista del narcotico, il naloxone cloridrato. Se necessario, è possibile somministrare una dose compresa tra 0,01 e 0,04 mg/kg per via endovenosa, che può essere ripetuta ad intervalli di 2 o 3 minuti.

Incompatibilità:

Non mescolare con altri prodotti medicinali veterinari, eccetto le soluzioni per infusione indicate al paragrafo Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione.

Il prodotto è incompatibile con preparazioni iniettabili contenenti meloxicam o qualsiasi altra soluzione non acquosa.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FEBBRAIO 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.