

PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fentadon 50 microgramos/ml solución inyectable para perros
Fentanilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Fentanilo 50 microgramos (equivalente a 78,5 microgramos de citrato de fentanilo)

Excipiente(s):

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para analgesia intraoperatoria durante intervenciones quirúrgicas como las de cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Para el control del dolor postoperatorio asociado con las intervenciones de cirugía mayor ortopédica y de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros con insuficiencia cardíaca, hipotensión, hipovolemia, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, depresión respiratoria, hipertensión o con antecedentes de epilepsia.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal graves.

Véase la sección 'Advertencias especiales'.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves más frecuentes que puede producir el fentanilo, al igual que los demás analgésicos opiáceos, son la depresión respiratoria y la bradicardia, mediada por un aumento de la estimulación vagal del corazón. La depresión respiratoria puede ser prolongada y presentar un patrón bifásico. Tras la administración intravenosa de citrato de fentanilo, incluso en dosis de 2,5 a 5 µg/kg, puede producirse frecuentemente una caída transitoria de la presión arterial. Asimismo puede aparecer hipotermia. Se ha descrito en perros una disminución del umbral nociceptivo una vez han desaparecido los efectos del medicamento.

En los estudios realizados con este medicamento se han observado las siguientes reacciones adversas que suceden muy frecuentemente: Respiración acelerada, jadeos, micción, defecación, vocalización, protusión de la lengua, hiperactividad, irritabilidad, temblores, vómitos, rascado y sedación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración intravenosa. Antes de la administración del producto se debe determinar con precisión el peso del animal a tratar. Se observa el inicio de la acción a los 5 minutos. El efecto analgésico dura de 20 (con la menor dosis recomendada) a 40 minutos (con la mayor dosis recomendada).

El fentanilo puede administrarse conforme a la siguiente pauta posológica:

Analgesia mediante infusión continua (IC)

- Inyección intravenosa en bolo de 5 a 10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg), seguida de una infusión intravenosa continua de 12 a 24 µg/kg/h (0,24-0,48 ml/kg/h) para la analgesia intraoperatoria.
- Infusión intravenosa continua de 6 a 10 µg/kg/h (0,12-0,2 ml/kg/h) para la analgesia postoperatoria ulterior en animales sedados. Durante la administración postoperatoria de fentanilo en infusión intravenosa continua, debe monitorizarse cuidadosamente a los animales.

Solo se ha demostrado la compatibilidad fisicoquímica de las diluciones a 1:5 con las siguientes soluciones para infusión: cloruro sódico al 0,9% (solución salina isotónica), solución de Ringer y solución de glucosa al 5%.

Este medicamento veterinario tiene un estrecho margen de seguridad y es importante medir la dosis de forma exacta para evitar una sobredosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica de las diluciones durante 4 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, las diluciones preparadas deben utilizarse de inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento sólo se debe usar después de una exploración física completa. Puede utilizarse atropina para bloquear los efectos vagales.

Precauciones especiales para su uso en animales

La dosis de este medicamento veterinario debe ser ajustada de forma individual hasta obtener una dosis eficaz que proporcione la suficiente analgesia y minimice las reacciones adversas. Los animales deben someterse a una monitorización rigurosa hasta que se alcance la dosis eficaz. Los efectos del fentanilo pueden ser variables debido a las diferencias individuales de sensibilidad al dolor. El resultado del ajuste de la dosis en los animales de mayor edad suele ser una dosis eficaz menor que en los animales más jóvenes.

Para el cálculo de la dosis necesaria para la analgesia intraoperatoria es importante evaluar el grado probable de estimulación quirúrgica, el efecto de la premedicación, la posibilidad de asistencia complementaria, como la intubación endotraqueal y la respiración asistida, así como la duración de la intervención.

Si se utilizan otros opiáceos o fármacos depresores del SNC (p. ej., propofol, isoflurano o sevoflurano) de forma simultánea con el fentanilo, deben reducirse las dosis de estos fármacos. En el cálculo de la dosis necesaria para la analgesia postoperatoria debe valorarse el grado de daño tisular. Los opiáceos, como grupo, incluido este medicamento veterinario, pueden dar lugar a hipotermia (cuya duración dependerá de la dosis administrada), bradipnea, hipotensión y bradicardia. Por tanto, durante la anestesia quirúrgica se debe vigilar de forma continua la temperatura rectal, el pulso, la frecuencia respiratoria y el ritmo cardiaco de los animales. El riesgo asociado al uso de este medicamento es mayor en caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o de hipovolemia o shock, por lo que se recomienda reducir la dosis en animales con enfermedades hepáticas o renales crónicas o con hipotiroidismo. Al igual que con todos los analgésicos opiáceos, el fentanilo debe administrarse con precaución a los animales con miastenia gravis.

Deben estar disponibles los medios para poder mantener una vía respiratoria permeable, una respiración con presión positiva intermitente (RPPI) y un aporte complementarios de oxígeno. Cuando se produce la depresión respiratoria se debe instaurar ventilación mecánica controlada. Como con todos los opiáceos potentes, la analgesia profunda se acompaña de una depresión respiratoria que puede persistir o repetirse al principio del periodo postoperatorio. Los efectos depresores de la respiración pueden ser más problemáticos en los animales con alguna patología respiratoria preexistente o con hipertensión intracraneal. El efecto de un opiáceo sobre un traumatismo craneoencefálico depende del tipo y de la gravedad de la lesión, así como de la respiración asistida suministrada. Siempre que se hayan administrado grandes dosis de fentanilo en infusión es imprescindible asegurarse de que el animal ha alcanzado y mantiene una respiración espontánea suficiente antes de que salga de la zona o sala de reanimación. El uso de este medicamento debe condicionarse a la valoración beneficio/riesgo llevada a cabo por el veterinario que atiende al animal. La naloxona revierte los efectos farmacológicos del citrato de fentanilo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El fentanilo, un opiáceo, puede producir reacciones adversas como depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma tras la exposición interna. Asimismo, puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes de protección cuando se manipule este medicamento. Lavarse las manos después de usarlo. Lavar de inmediato cualquier salpicadura en la piel o en los ojos con gran cantidad de agua. Quitarse las ropas contaminadas.

Debe tenerse una precaución especial para evitar la autoinyección de forma accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA ya que puede aparecer sedación.

No pueden excluirse efectos secundarios en el feto. Este medicamento veterinario no debe ser manipulado por mujeres embarazadas. Se recomienda que las mujeres en periodo de lactancia que hayan estado expuestas de forma accidental al fentanilo, interrumpan la lactancia durante 24 horas, ya que el fentanilo pasa a la leche materna.

INFORMACIÓN AL FACULTATIVO:

El fentanilo es un opiáceo cuya toxicidad puede producir efectos clínicos adversos como depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma. Cuando se produce la depresión respiratoria debe instaurarse ventilación mecánica controlada. Para revertir los síntomas se recomienda la administración de un antagonista opiáceo como la naloxona.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratógenos, efectos sobre el desarrollo embrionofetal ni efectos mutágenos. El fentanilo atraviesa la barrera placentaria. Su administración durante el parto puede producir depresión respiratoria en el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El fentanilo es una sustancia que produce un efecto que permite la reducción de la dosis de anestésicos potentes. Para evitar la sobredosis anestésica en perros tratados con el medicamento veterinario, los anestésicos se deben administrar hasta que se produzca el efecto deseado.

El medicamento veterinario se debe usar con precaución al asociarlo a la morfina o a otros analgésicos opiáceos ya que no se han estudiado los efectos que pueden producirse.

Tampoco se han estudiado los efectos del uso simultáneo del medicamento veterinario con agonistas adrenérgicos α . Por tanto, los agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 se deben

usar con precaución en animales a los que se ha administrado el medicamento veterinario debido a los posibles efectos aditivos o sinérgicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Una sobredosificación del doble de la dosis administrada como inyección intravenosa en bolo produce los efectos mencionados en la sección 'Reacciones adversas'. En caso de que tras la aplicación/sobredosificación del medicamento veterinario se observe cualquiera de los siguientes síntomas, se debe iniciar la reversión: sedación grave, inconsciencia, convulsiones, respiración difícil o abdominal o hipotensión grave. Para contrarrestar la depresión respiratoria puede utilizarse el antagonista opiáceo específico, naloxona. Se administra en una dosis intravenosa de 0,01 a 0,04 mg/kg que puede repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos, si fuera necesario.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con las soluciones para infusión indicadas en la sección 'Posología para cada especie, modo y vía de administración'.

El medicamento es incompatible con la inyección de líquidos que contengan meloxicam o con cualquier otra solución no acuosa.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.