

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fentadon vet. 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

Fentanyl 50 mikrogram
(motsvarar fentanylcitrat 78,5 mikrogram)

Hjälpämne(n):

Methylparahydroxybensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybensoat	0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För intraoperativ analgesi under kirurgiska ingrepp som t.ex. mjukvävnads- och ortopedisk kirurgi.
För kontroll av postoperativ smärta förknippad med större ortopediska ingrepp och mjukvävnadsingrepp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnena.
Använd inte till hundar med hjärtsvikt, hypotoni, hypovolemi, obstruktiv luftvägssjukdom, andningsdepression, hypertoni eller med tidigare epilepsi.
Använd inte till djur med allvarlig lever- eller njurdysfunktion.
Se avsnitt 4.7. och 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Användning av läkemedlet måste föregås av noggrann klinisk undersökning. Atropin kan användas för att blockera de vagala effekterna.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning för djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska titreras för det enskilda djuret till en effektiv dos som ger tillräcklig analgesi och minimerar biverkningar. Djur ska övervakas noggrant tills en effektiv dos uppnås.

På grund av individuella skillnader i smärtkänslighet kan effekterna av fentanyl variera. Äldre djur kan titreras till en lägre effektiv dos än yngre djur. Det är viktigt att man bedömer den troliga graden av kirurgisk stimulering, effekt av premedicinering, om stödjande behandling, t.ex. endotrakeal intubering och andningsunderstöd kan krävas, och ingreppets längd när man ska uppskatta den nödvändiga dosen för intraoperativ analgesi. Om andra narkotiska eller CNS-depressiva läkemedel (t.ex. propofol, isofluran och sevofluran) används samtidigt med fentanyl kan doserna av dessa läkemedel behöva minskas. När man uppskattar den nödvändiga dosen för postoperativ analgesi måste graden av vävnadsskada bedömas. Detta veterinärmedicinska läkemedel kan, precis som klassen opioider, orsaka hypotermi med en varaktighet som är dosberoende, bradypné, hypotoni och bradykardi. Därför ska djur övervakas noggrant för rektal temperatur, pulsfrekvens, andningsfrekvens och hjärtrytm under kirurgisk anestesi. I fall av njur-, hjärt- eller leverdysfunktion, hypovolemi eller chock föreligger en högre risk vid användning av denna produkt. Det är önskvärt att minska doseringen i fall av hypotyreoidism och i fall av kronisk lever- eller njursjukdom. Precis som för alla narkotiska analgetika ska försiktighet iakttas vid administrering av fentanyl till djur med myasthenia gravis. Utrustning för att underhålla öppna luftvägar, intermittent övertrycksventilation (IPPV) och syrgastillägg ska finnas tillgänglig. När andningsdepression inträffar krävs andningsunderstöd. Precis som med alla potenta opioider följs grundlig analgesi av andningsdepression som kan kvarstå till eller återkomma i den tidiga postoperativa perioden. Andningsdepressiva effekter kan vara mer problematiska för djur med tidigare andningssjukdom eller ökat intrakraniellt tryck. Effekten av en opioid på huvudskada beror på skadans typ och allvarlighetsgrad och det andningsstöd som ges. Det är nödvändigt att säkerställa att tillräcklig spontan andning har fastställts och bibehålls innan djuret skrivs ut när stora infusionsdoser av fentanyl har administrerats. Förhållandet mellan nytta och risk för användning av produkten ska bedömas av ansvarig veterinär. De farmakologiska effekterna av fentanylcitrat kan motverkas av naloxon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- Fentanyl, en opioid, kan orsaka biverkningar efter intern exponering, inklusive andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. Produkten kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddshandskar vid hantering av produkten. Tvätta händerna efter användning. Tvätta bort stänk från hud och ögon omedelbart med stora mängder vatten. Avlägsna kontaminerade kläder
Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. I fall av oavsiktlig självinjektion, kontakta omedelbart läkare och visa förpackningsetiketten för läkaren men **KÖR INTE FORDON** eftersom sedering kan inträffa.
- Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika att hantera produkten. Om ammande kvinnor oavsiktligt exponeras för produkten ska amning avbrytas under 24 timmar eftersom fentanyl kan överföras till bröstmjolk.

TILL LÄKAREN:

Fentanyl är en opioid vars toxicitet kan orsaka kliniska effekter, t.ex. andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. När andningsdepression inträffar ska kontrollerad ventilation installeras. Administrering av opioidantagonisten naloxon rekommenderas för att motverka symptom.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Precis som för andra narkotiska analgetika, är vanliga allvarliga biverkningar med fentanyl andningsdepression och bradykardi. Bradykardi kan inträffa på grund av ökad vagal hjärtstimulering. De andningsdepressiva effekterna kan vara länge och uppvisa ett tvåfasiskt mönster. Vanligt är också

övergående blodtrycksfall efter intravenös administrering av injektion med fentanylcitrat, även vid doser på 2,5–5 µg/kg. Hypotermi kan inträffa. Sänkt nociceptiv tröskel för hundar har beskrivits när effekterna av läkemedlet minskar.

Följande biverkningar har observerats under studier med läkemedlet och är mycket vanligt förekommande: snabb andning, flämtningar, urinering, tarmtömning, vokalisering, framskjutande tunga, överaktivitet, irritation, kroppsskakningar, kräkningar, kliande och sedering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning av läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor har inte påvisat några teratogena, fetotoxiska och mutagena effekter. Överföring av fentanyl via moderkakan inträffar. Administrering under födsel kan orsaka andningsdepression för fostret.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fentanyl är ett potent anestesiverkande ämne. För att undvika anesthesiöverdos för hundar som behandlas med det veterinärmedicinska läkemedlet ska anestesimedel endast administreras tills man får önskad effekt. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska användas med försiktighet tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp eftersom effekterna inte har studerats. Effekterna av samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet och α -adrenerga agonister har inte studerats. Därför ska α 2-adrenergagonister användas med försiktighet för djur som doseras det veterinärmedicinska läkemedlet på grund av potentiellt additiva eller synergiska effekter.

4.9 Dos och administreringsätt

För intravenös administrering. Vikten på djuret som ska behandlas ska bestämmas noggrant innan administrering av läkemedlet. Verkan sker inom 5 minuter. Varaktigheten för analgesieffekten är 20 (lägsta rekommenderade dos) till 40 minuter (högsta rekommenderade dos).

Fentanyl kan administreras i enlighet med följande doseringsregim:

Analgesi via kontinuerlig infusion (Continuous Rate Infusion, CRI)

- 5–10 µg/kg (0,1–0,2 ml/kg) i.v. som en bolusdos följt av 12–24 µg/kg/tim. (0,24–0,48 ml/kg/tim.) i.v. för intraoperativ analgesi som CRI.
- 6–10 µg/kg/tim. (0,12–0,2 ml/kg/tim.) i.v. för efterföljande postoperativ analgesi som CRI för nedsövda djur. Under postoperativ CRI-administrering av fentanyl bör djur övervakas noggrant.

Kemisk-fysisk kompatibilitet har endast uppvisats för spädningar 1:5 med följande infusionslösningar: natriumklorid 0,9 %, Ringer-lösning och glukos 5 %.

Detta veterinärmedicinska läkemedel har en snäv säkerhetsmarginal och det är viktigt att mäta dosen noggrant för att undvika överdosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

En tvåfaldig överdos som en bolusinjektion resulterade i de effekter som anges i avsnitt 4.6. I fall av att någon av följande observationer görs efter användning/överdosering av produkten ska man initiera motverkande behandling: allvarlig sedering, medvetslöshet, anfall, ansträngd andning eller bukandning eller allvarlig hypotoni. Den specifika narkotiska antagonisten naloxonhydroklorid kan användas för att motverka andningsdepression. En dos på 0,01 till 0,04 mg/kg administreras intravenöst och kan upprepas i intervall på 2 till 3 minuter vid behov.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika. Opioider. Fenylypiperidinderivat.
ATCvet-kod: QN02AB03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fentanyl är en syntetisk opioid som är selektiv för μ -opioidreceptorn.

Fentanylcitrat har förmågan att ge grundlig analgesi. Det orsakar endast mindre hjärtdepression och cirkulatorisk depression.

De huvudsakliga verkningsmekanismerna av terapeutiskt värde är analgesi och sedering.

Efter intravenös injektion har fentanyl en snabb verkan, även om den maximala analgesieffekten och andningsdepressiva effekten kanske inte inträffar förrän efter flera minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös injektion minskar fentanylkoncentrationerna i plasma snabbt i första hand på grund av omdistribution. I hundar är fentanyl bundet till plasmaproteiner till 60 %. Fentanyl har en stor volymdistribution på över 5 l/kg. Plasmakinetiken för fentanyl är oberoende av dosen i det rekommenderade dosintervall.

Fentanyl har en relativt lång halveringstid: 45 minuter till över 3 timmar för hundar. Elimineringen är hög på cirka 40 till 80 ml/min/kg.

Substansen elimineras huvudsakligen genom metabolism med hydroxylering och dealkylering som primära mekanismer och mindre än 8 % av den totala dosen elimineras som oförändrat läkemedel.

Utöver metabolism via levern kan fentanyl metaboliseras på ställen utanför levern och elimineras via vägar utanför levern.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxybensoat (E218)

Propylparahydroxybensoat

Natriumklorid

Saltsyra (för justering av pH)

Natriumhydroxid (för justering av pH)

Vatten för injektion

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel utöver infusionslösningar som anges i avsnitt 4.9. Läkemedlet är inkompatibelt med injektionsvätskor innehållande meloxicam eller någon annan vattenfri lösning.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Kemisk och fysisk hållbarhet för spädningarna (enligt avsnitt 4.9) har uppvisats i 4 timmar vid 25 °C. Spädningarna ska användas omedelbart ur mikrobiologisk synvinkel.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av ofärgat glas, typ I, fyllda med 5, 10, 20, 25, 30, 50 och 100 ml.

Teflonbelagda klorbutylgummiproppar, typ I (säkras av aluminiumlock).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

449850

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-02-21/2017-01-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-02-10

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Kontrollerat läkemedel.

Administrering får endast ske av veterinär.
Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.
Tillhandahålls endast vid förskrivning av veterinär.