

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fentadon Vet. 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fentanyl 50 mikrogram
(motsvarar 78,5 mikrogram fentanylcitrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxybensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybensoat (E216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för justering av pH)	
Natriumhydroxid (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av 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 3.7. och 3.8.

3.4 Särskilda varningar

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

Detta 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 titrera 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. När man uppskattar den nödvändiga dosen för postoperativ analgesi måste graden av vävnadsskada bedömas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om andra narkotiska eller CNS-depressiva läkemedel (t.ex. propofol, isofluran och sevofluran) används samtidigt med fentanyl kan doserna av dessa läkemedel behöva minskas.

Detta 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 detta läkemedel. 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 läkemedlet ska bedömas av ansvarig veterinär. De farmakologiska effekterna av fencylcitrat kan motverkas av naloxon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Fentanyl, en opioid, kan orsaka biverkningar efter intern exponering, inklusive andningsdepression eller apné, sedering, hypotoni och koma. Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Undvik kontakt med hud och ögon. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. 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. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln men KÖR INTE FORDON eftersom sedering kan inträffa.

Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika att hantera läkemedlet. Om ammande kvinnor oavsiktligt exponeras för läkemedlet 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Överaktivitet, irritation, vokalisering Tarmtömning, framskjutande tunga, kräkningar Kroppsskakningar ^a , sedering Urinerings Snabb andning, flämtningar Kliande
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Andningsdepression ^b Bradykardi ^c , hypotoni ^d
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hypotermi
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Sänkt nociceptiv tröskel ^e

a Kroppens skakningar.

b Kan bli långvarigt och kan uppvisa ett bifasiskt mönster.

c På grund ökad vagal hjärtstimulering.

d Övergående. Efter administrering av intravenös av fentanylcitrat, även vid doser på 2,5–5 µg/kg.

e Har beskrivits hos hundar när effekterna av läkemedlet minskar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller mutagena effekter. Överföring av fentanyl via moderkakan inträffar. Administrering under födsel kan orsaka andningsdepression för fostret.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fentanyl är ett potent anestesiverkande ämne. För att undvika anesthesiöverdos för hundar som behandlas med läkemedlet ska anestesimedel endast administreras tills man får önskad effekt. Läkemedlet ska användas med försiktighet tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp eftersom effekterna inte har studerats.

Effekterna av samtidig användning av läkemedlet och α -adrenerga agonister har inte studerats. Därför ska α 2-adrenergagonister användas med försiktighet till djur som fått läkemedlet på grund av potentiellt additiva eller synergiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. 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 läkemedel har en snäv säkerhetsmarginal och det är viktigt att mäta dosen noggrant för att undvika överdosering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En tvåfaldig överdos som en bolusinjektion resulterade i de effekter som anges i avsnitt 3.6. I fall av att någon av följande observationer görs efter användning/överdosering av läkemedlet 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Endast för administrering av veterinär.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AB03

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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 dosintervallet.

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med infusionslösningar som anges i avsnitt 3.9. Läkemedlet är inkompatibelt med injektionsvätskor innehållande meloxicam eller någon annan vattenfri lösning.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Kemisk och fysisk hållbarhet för spädningarna (enligt avsnitt 3.9) har uppvisats i 4 timmar vid 25 °C. Spädningarna ska användas omedelbart ur mikrobiologisk synvinkel.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 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).

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30, 50 eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr. 449850

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-02-21/2017-01-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).