

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fentadon vet. 50 mikrogram/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Fentanyl: 50 mikrogram
(tilsvarer 78,5 mikrogram fentanylisitat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyre (for pH-justering)	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til intraoperativ analgesi under kirurgiske prosedyrer slik som bløtvevskirurgi og ortopedisk kirurgi.
Til kontroll av postoperativ smerte relatert til omfattende ortopedisk kirurgi og bløtvevskirurgi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder med hjertesvikt, hypotensjon, hypovolemi, obstruktiv luftveissykdom, respirasjonsdepresjon, hypertensjon eller tidligere/eksisterende epilepsi.
Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.
Se pkt. 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Før dette legemidlet tas i bruk, må det utføres en grundig klinisk undersøkelse.
Atropin kan anvendes for å blokkere vagale effekter.
Dette preparatet bør titreres individuelt til en effektiv dose som gir tilstrekkelig analgesi og minst mulig bivirkninger. Dyret skal overvåkes nøye

inntil en effektiv dose er nådd. På grunn av individuelle forskjeller i smertesensitivitet, kan effekten av fentanyl variere. Det kan være nødvendig å titrere yngre dyr til en høyere dose enn eldre dyr for å oppnå effekt.

Når nødvendig dose for intraoperativ analgesi blir anslått, er det viktig å vurdere den sannsynlige grad av kirurgisk stimulering, effekten av premedisinering, muligheten for støttebehandling som endotrakeal intubasjon og assistert ventilasjon samt varigheten av prosedyren. Når nødvendig dose for postoperativ analgesi blir anslått, må graden av vevsskade vurderes.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dersom andre narkotiske eller CNS-dempende legemidler (f.eks. propofol, isofluran, sevofluran) blir brukt sammen med fentanyl, kan det være nødvendig å redusere dosen av disse.

Opioider legemidler som klasse, inkludert dette preparatet, kan føre til hypotermi av doserelatert varighet, bradypné, hypotensjon og bradykardi. Dyrets rektaltemperatur, puls, respirasjonshastighet og hjerterytme bør derfor overvåkes kontinuerlig under kirurgisk anestesi.

Ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller hypovolemi eller sjokk, kan bruk av dette preparatet medføre høyere risiko. Dosen bør reduseres ved hypotyreoidisme og ved kronisk lever- eller nyresykdom. Som for alle narkotiske analgetika må det utvises forsiktighet når fentanyl blir administrert til dyr med myasthenia gravis.

Utstyr for sikring av åpne luftveier, IPPV (ventilasjon med intermitterende positivt trykk) og oksygentilførsel bør være tilgjengelig. Dersom respirasjonsdepresjon oppstår, skal kontrollert ventilasjon iverksettes.

Som med alle potente opioider, er omfattende analgesi ledsaget av respirasjonsdepresjon, som kan vedvare en tid etter operasjonen, eller komme tilbake etter operasjonen. Effektene av respirasjonsdepresjonen kan være mer problematisk hos dyr med eksisterende luftveissykdom eller økt intrakranielt trykk. Opioiders effekt ved hodeskade er avhengig av skadens type og alvorlighetsgrad samt respirasjonsstøtten som er iverksatt. Når fentanyl er administrert i store doser ved infusjon, er det viktig å sikre at adekvat spontan respirasjon er gjenopprettet og opprettholdt før dyret flyttes fra overvåkingen. Nytte/risiko-forholdet for bruk av preparatet skal vurderes av den behandlende veterinær. De farmakologiske effekter av fentanylsitrat kan oppheves av nalokson.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Fentanyl, som er et opioid, kan forårsake bivirkninger etter innvortes eksponering, inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma.

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Unngå kontakt med hud og øyne. Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk. Eventuelt søl på hud og i øyne skal skylles bort med store mengder vann. Fjern kontaminerte klær.

Utvis forsiktighet slik at utilsiktet selvinjeksjon unngås. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget, men IKKE KJØR SELV siden sedasjon kan forekomme.

Bivirkninger hos foster kan ikke utelukkes. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner. Dersom ammende kvinner blir utilsiktet eksponert for fentanyl, skal ammingen opphøre i 24 timer, siden fentanyl kan bli utskilt i morsmelk.

Til legen:

Fentanyl er et opioid som kan forårsake toksiske kliniske effekter, inkludert respirasjonsdepresjon eller apné, sedasjon, hypotensjon og koma. Dersom respirasjonsdepresjon oppstår, skal kontrollert ventilasjon iverksettes. Det anbefales å administrere opioidantagonisten nalokson for å reversere symptomene.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Overaktivitet, irritabilitet, vokalisering Ufrivillig defekasjon, utstikkende tunge, oppkast Tremor ^a , sedasjon Urinerings Økt respirasjonsfrekvens, pesing Kløing
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Respirasjonsdepresjon ^b , Bradykardi ^c , hypotensjon ^d
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Hypotermi
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lavere nociseptiv terskel ^e

^aTremor i kroppen.

^b Kan være langvarig og kan opptre bifasisk.

^c På grunn av økt vagusstimulering av hjertet.

^d Forbigående. Etter intravenøs injeksjon av fentanylisitat, allerede ved doser på 2,5 – 5 mikrog/kg.

^e Har blitt beskrevet hos hunder når effektene av legemidlet har forsvunnet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller mutagene effekter. Fentanyl går over i placenta. Administrering under fødsel kan forårsake respirasjonsdepresjon hos fosteret.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fentanyl er en potent anestetikum-sparende substans. For å unngå overdose av anestetika hos hunder behandlet med preparatet, bør anestetika kun administreres inntil ønsket effekt er oppnådd.

Preparatet må brukes med forsiktighet sammen med morfin eller andre opioide analgetika, siden effektene ikke er studert.

Effektene av samtidig bruk av preparatet og α -adrenerge agonister er ikke studert. På grunn av potensielle additive eller synergistiske effekter, må derfor α 2-adrenerge agonister brukes med forsiktighet hos dyr som behandles med preparatet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intravenøs bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Innsettende effekt er observert i løpet av 5 minutter. Varigheten av den analgetiske effekten er 20 (laveste anbefalte dose) til 40 minutter (høyeste anbefalte dose).

Fentanyl kan administreres i henhold til følgende doseregime:

CRI (analgesi ved kontinuerlig infusjonshastighet)

- 5-10 mikrog/kg (0,1-0,2 ml/kg) i.v. som bolus, fulgt av 12-24 mikrog/kg/t (0,24-0,48 ml/kg/t) i.v. for intraoperativ analgesi som CRI.
- 6-10 mikrog/kg/t (0,12-0,2 ml/kg/t) i.v. for påfølgende postoperativ analgesi som CRI hos sederte dyr. Under postoperativ CRI-administrering av fentanyl bør dyret overvåkes nøye.

Kjemisk-fysikalsk forlikelighet er vist bare for fortynningen 1:5 med følgende infusjonsvæsker: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusjonsvæske, oppløsning, Ringers løsning og glukose 50 mg/ml (5 %) infusjonsvæske, oppløsning.

Preparatet har et smalt terapeutisk vindu, og det er viktig å beregne dosen nøye for å unngå overdosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En overdose på to ganger normal dose gitt som bolusinjeksjon, resulterte i effektene som er nevnt under pkt. 3.6. Dersom noen av de følgende observasjoner blir gjort etter administrering/overdosering av preparatet, skal reversering initieres: kraftig sedasjon, bevisstløshet, krampeanfalle, tung eller abdominal respirasjon eller alvorlig hypotensjon. Den spesifikke narkotika-antagonisten naloksonhydroklorid kan brukes for å oppheve respirasjonsdepresjon. En dose på 0,01 til 0,04 mg/kg gis intravenøst, om nødvendig gjentatte ganger med intervaller på 2 til 3 minutter.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN02A B03.

4.2 Farmakodynamikk

Fentanyl er et syntetisk opioid med selektiv affinitet for μ -opioid-reseptoren. Fentanylsitrat kan gi omfattende analgesi. Det forårsaker kun minimal hjerte- og sirkulasjonsdepresjon.

Hovedeffektene som er av terapeutisk nytte, er analgesi og sedasjon.

Etter intravenøs injeksjon har fentanyl raskt innsettende effekt, men maksimal analgetisk effekt og respirasjonsdepresjon kan inntreffe etter flere minutter.

4.3 Farmakokinetikk

Etter intravenøs injeksjon synker plasmakonsentrasjonen av fentanyl raskt, hovedsakelig på grunn av redistribusjon. Hos hunder er bindingen av fentanyl til plasmaproteiner på 60 %. Fentanyl har et stort distribusjonsvolum på over 5 l/kg. Plasmakinetikken til fentanyl er uavhengig av dosen innenfor det anbefalte doseområdet.

Fentanyl har en relativt lang halveringstid: 45 min til mer enn 3 timer hos hunder.

Clearance er høy; ca. 40 til 80 ml/min/kg.

Fentanyl elimineres hovedsakelig ved metabolisering, hovedsakelig ved hydroksylering og dealkylering, og mindre enn 8 % av totaldosen blir utskilt som uendret legemiddel. I tillegg til levermetabolisering kan fentanyl bli metabolisert utenfor leveren og bli utskilt via andre steder enn nyrene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt infusjonsvæskene som er oppgitt under pkt. 3.9. Preparatet er uforlikelig med injeksjonsvæsker som inneholder meloksikam, eller annen ikke-vandig oppløsning.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.
Kjemisk og fysikalsk stabilitet av fortynninger (som angitt under pkt. 3.9) er vist i 4 timer ved 25 °C. Av mikrobiologiske hensyn bør fortynninger brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av ufarget glass type I, fylt med 5, 10, 20, 25, 30, 50 eller 100 ml.
Teflonbelagt propp av klorbutylgummi type I, sikret med aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder ett hetteglass med 5, 10, 20, 25, 30, 50 eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7870

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.04.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (**Error! Hyperlink reference not valid.**).