

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fentadon 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów
SE, DK: Fentadon Vet. 50 microgram/ml, solution for injection for dogs
NO: Fentadon vet 50 microgram/ml, solution for injection for dogs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fentanyl 50 mikrogramów
(w postaci fentanylu cytrynianu 78,5 mikrogramów)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,6 mg
Propylu parahydroksybenzesan (E 216) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przeźrysty, bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do śródoperacyjnego znieczulenia podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na tkankach miękkich i w chirurgii ortopedycznej.

Do kontrolowania bólu pooperacyjnego związanego z przeprowadzoną dużą operacją ortopedyczną lub zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z niewydolnością serca, niskim ciśnieniem krwi, hipowolemią, obturacyjną chorobą dróg oddechowych, depresją oddechową, nadciśnieniem lub padaczką w wywiadzie.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Patrz sekcja 4.7 i 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zastosowanie tego produktu leczniczego musi być poprzedzone dokładnym badaniem klinicznym. Można zastosować atropinę w celu stłumienia objawów ze strony nerwu błędnego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być dozowany indywidualnie, aż do uzyskania skutecznej dawki zapewniającej odpowiedni poziom działania przeciwbólowego i minimalizującej działania niepożądane. Zwierzęta powinny być dokładnie monitorowane, aż do uzyskania skutecznej dawki. Działanie fentanylu może być zmienne, w zależności od indywidualnych różnic we wrażliwości na ból. W przypadku zwierząt starszych skuteczna dawka może być niższa niż w przypadku zwierząt młodych. Podczas szacowania odpowiedniej dawki potrzebnej do analgezji śródoperacyjnej, bardzo ważna jest ocena stopnia interwencji chirurgicznej, wpływu leków służących do premedykacji, a także możliwości zastosowania działań wspomagających takich jak intubacja oraz wspomaganie oddychania w trakcie trwania zabiegu. Jeżeli jednocześnie z fentanylem są stosowane inne leki narkotyczne lub działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. propofol, izofluran, sewofluran) może być konieczne zmniejszenie ich dawek. W przypadku szacowania skutecznej dawki w zwalczaniu bólu pooperacyjnego, należy dokonać oceny stopnia uszkodzenia tkanek.

Związki z klasy opioidów, w tym ten produkt leczniczy weterynaryjny, mogą spowodować obniżenie temperatury ciała, zmniejszenie częstości oddechów, obniżenie ciśnienia krwi lub spowolnienie akcji serca. Okres czasu w jakim utrzymują się te objawy jest zależny od zastosowanej dawki. Z tego też względu u zwierząt podczas zabiegu chirurgicznego należy stale monitorować temperaturę rektalną, tętno, częstość oddechową i rytm pracy serca. Ryzyko związane z zastosowaniem produktu może się zwiększać w przypadku wystąpienia hipowolemii lub wstrząsu, a także przy niewydolności serca, nerek lub wątroby. Pożądane jest zmniejszenie dawki w przypadku niedoczynności tarczycy oraz w przypadku przewlekłej choroby wątroby lub nerek. Tak jak w przypadku wszystkich narkotycznych leków przeciwbólowych, należy zachować ostrożność podczas podawania fentanylu u zwierząt z miastenią.

Powinna być zapewniona możliwość utrzymywania drożności dróg oddechowych, wentylacji przerywanej ciśnieniami dodatnimi (IPPV) oraz podaż tlenu. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów zastosowanie głębokiej analgezji wiąże się z depresją oddechową, która może utrzymywać się lub powracać w okresie pooperacyjnym. Działanie depresyjne na układ oddechowy może być bardziej problematyczne u zwierząt z przewlekłymi chorobami układu oddechowego i zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Działanie opioidów w urazach głowy jest uzależnione od stopnia i ciężkości urazu, a także zastosowanego wspomaganie oddechu. W przypadku podawania dużych dawek fentanylu w postaci wlewu, przed opuszczeniem strefy gdzie następuje wybudzanie się zwierząt, konieczne jest upewnienie się, że spontaniczne oddychanie jest ustalone i utrzymane. Lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Działanie farmakologiczne cytrynianu fentanylu może zostać odwrócone przez nalokson.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Fentanyl, należący do grupy opioidów po zastosowaniu może powodować działania niepożądane takie jak: depresja oddechowa, bezdech, sedacja, spadek ciśnienia krwi oraz śpiączka. Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania używać rękawic ochronnych. Po zastosowaniu umyć ręce. Natychmiast umyć i splukać dużą ilością wody zachlapaną skórę i oczy. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH, ze względu na możliwość wystąpienia sedacji.

Nie można wykluczyć niekorzystnego działania na płód. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. W przypadku kobiet karmiących piersią narażonych na przypadkową ekspozycję, unikać karmienia piersią przez 24 godziny, ponieważ fentanyl może przenikać do mleka matki.

ZALECENIA DLA LEKARZA

Fentanyl jest opioidem, którego działanie toksyczne może powodować objawy kliniczne w tym: depresję oddechową, bezdech, spadek ciśnienia krwi i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia działania fentanylu zalecane jest podawanie substancji działającej antagonistycznie w stosunku od opioidów – naloksonu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Tak jak w przypadku innych narkotycznych leków przeciwbólowych najpowszechniejszymi ciężkimi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu fentanylu jest depresja oddechowa i bradykardia. Bradykardia może pojawiać się w związku ze zwiększoną stymulacją serca przez nerw błędny. Działanie depresyjne na układ oddechowy może być długotrwałe i może występować w sposób dwufazowy. Po dożylnym podaniu cytrynianu fentanylu nawet w dawce 2,5 – 5 µg/kg, może wystąpić przejściowy spadek ciśnienia krwi. Może wystąpić hipotermia. Opisywano obniżony próg odczuwania bólu u psów, podczas wygasania działania leku.

Podczas badań nad produktem zaobserwowano następujące objawy:

- przyspieszony oddech, sapanie, oddawanie moczu i kału, wokalizacja, wysuwanie języka, nadmierna aktywność, drażliwość, drżenie, wymioty, drapanie się i sedacja.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani mutagennego. Fentanyl przenika przez łożysko. Podawanie produktu podczas porodu może spowodować depresję oddechową u płodu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunku docelowego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosowanie produktu w czasie ciąży nie jest zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Fentanyl jest silną substancją znieczulającą. Aby uniknąć przedawkowania leków znieczulających u psów leczonych produktem leczniczym weterynaryjnym powinny być one podawane do uzyskania pożądanego efektu.

Nie przedstawiono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w połączeniu z morfiną i innymi lekami znieczulającymi należącymi do grupy opioidów, dlatego w takich przypadkach należy podawać go ostrożnie.

Nie badano efektów łącznego stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego z agonistami receptora α -adrenergicznego. Dlatego też, u zwierząt, którym podano produkt leczniczy weterynaryjny, substancje z grupy α 2-agonistów powinny być stosowane z należytą ostrożnością z uwagi na możliwość działania addycyjnego lub synergistycznego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania dożylnego. Reakcja na lek jest widoczna w ciągu 5 minut od podania. Długość działania przeciwbólowego wynosi od 20 minut (najniższe dawki zalecane) do 40 minut (najwyższe z zalecanych dawek).

Fentanyl może być podawany zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Znieczulenie w postaci ciągłego wlewu (Continuous Rate Infusion (CRI))

- 5-10 µg/kg (0,1 -0,2 ml/kg) dożylnie (IV) podane w postaci bolusu, a następnie 12 – 24 µg/kg/godzinę (0,24 – 0,48 ml/kg/godzinę) dożylnie (IV), w celu znieczulenia śródoperacyjnego w ciągłym wlewie (CRI).
- 6 – 10 µg/kg/godzinę (0,12 – 0,2 ml/kg/godzinę) dożylnie (IV) w ciągłym wlewie w celu znieczulenia pooperacyjnego u zwierząt. Podczas podawania fentanylu w okresie pooperacyjnym w postaci ciągłego wlewu, zwierzęta muszą być starannie monitorowane.

Zgodność fizyko-chemiczną wykazano jedynie dla rozcieńczeń 1:5 z następującymi roztworami do infuzji: sodu chlorek 0,9%, roztwór Ringera i glukoza 5%.

Produkt leczniczy weterynaryjny ma bardzo wąski margines bezpieczeństwa, i ważne jest aby dokładnie odmierzyć dawkę w celu uniknięcia przedawkowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Dwukrotne przedawkowanie produktu podanego w postaci iniekcji (bolusu) wywołuje objawy opisane w sekcji 4.6. W przypadku zaobserwowania po podaniu/przedawkowaniu produktu któregośkolwiek z wymienionych objawów: głęboka sedacja, utrata przytomności, ciężkie lub brzuszne oddychanie, czy też znaczny spadek ciśnienia tętniczego, należy rozpocząć terapię odwracającą działanie fentanylu. W celu przeciwdziałania wystąpienia depresji oddechowej może zostać zastosowany chlorowoderek naloksonu, substancja będąca specyficznym antagonistą leków narkotycznych. Dawka od 0,01 do 0,04 mg/kg jest podawana dożylnie i może być powtarzana w razie konieczności w odstępach 2-3 minutowych.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, opioidy, pochodne fenylopiperydyny
kod ATCvet: QN02AB03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fentanyl jest syntetycznym opioidem, selektywnym wobec receptora μ -opiodowego. Cytrynian fentanylu wywołuje głębokie działanie przeciwbólowe. Powoduje jedynie niewielkie działanie depresyjne na serce i krążenie.

Jego wartość terapeutyczna opiera się głównie na działaniu znieczulającym i uspokajającym. Po podaniu dożylnym początek działania następuje szybko, chociaż maksymalne działanie znieczulające i depresyjne na układ oddechowy może wystąpić dopiero po kilku minutach od podania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym stężenie fentanylu w osoczu gwałtownie spada, przede wszystkim ze względu na redystrybucję. U psów fentanyl w 60% wiąże się z białkami osocza. Fentanyl ma dużą objętość dystrybucji, ponad 5 l/kg. W przypadku stosowania dawek zalecanych kinetyka fentanylu w osoczu nie jest zależna od dawki.

U psów fentanyl ma relatywnie długi czas połowicznej eliminacji: od 45 minut do ponad 3 godzin. Klirens jest wysoki i wynosi około 40 do 80 ml/minutę/kg.

Eliminowany jest głównie poprzez metabolizowanie, przede wszystkim poprzez procesy hydroksylacji i dealkilacji, a mniej niż 8% całkowitej dawki wydalone jest w postaci niezmienionej. Oprócz metabolizmu wątrobowego fentanyl może być metabolizowany poza wątrobowo oraz wydalany poza nerkowo.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzesan (E 216)

Sodu chlorek

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w sekcji 4.9.

Produkt wykazuje niezgodności z płynami do iniekcji zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Chemiczna i fizyczna stabilność rozcieńczeń (jak wskazano w sekcji 4.9) jest zachowana przez okres 4 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczenia powinny zostać zużyte natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 5, 10, 20, 25, 30, 50 i 100 ml.

Korki typu I z gumy chlorobutyłowej pokryte teflonem (korki są zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

| 2257/13

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

| <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>...

| 14-03-2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

{MM/RRRR} lub <miesiąc RRRR>

| 14-03-2013

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.