

## **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**

1 ml roztworu zawiera:

### **Substancja czynna:**

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

### **Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,6 mg  
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań  
Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy

### **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 punkt 4.7 i 4.8.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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 w zależności od dawki, spowolnienie oddechu, obniżenie ciśnienia krwi lub spowolnienie akcji serca. 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 we wczesnym okresie pooperacyjnym.

Działanie depresyjne na układ oddechowy może być bardziej problematyczne u zwierząt z uprzednio istniejącymi 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Fentanyl, należący do grupy opioidów po zastosowaniu może powodować działania niepożądane takie jak: depresja oddechowa lub 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 tą 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 lub bezdech, sedację, 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, często występuje przejściowy spadek ciśnienia krwi. Może wystąpić hipotermia. Podczas ustępowania działania leku opisywano obniżony próg odczuwania bólu u psów.

Podczas badań nad produktem zaobserwowano następujące objawy, które występowały bardzo często: przyspieszony oddech, sapanie, oddawanie moczu i kału, wokalizacja, wysuwanie języka, nadmierna aktywność, drażliwość, drżenie, wymioty, drapanie się i sedacja.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- Bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- Często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- Niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

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.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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  $\alpha$ -adrenergicznego. Dlatego też, u zwierząt, którym podano produkt leczniczy weterynaryjny, substancje z grupy  $\alpha$ 2-agonistów powinny być stosowane z należyłą ostrożnością z uwagi na możliwość działania addycyjnego lub synergistycznego.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do podawania dożylnego. Przed podaniem produktu powinna być ustalona dokładna waga leczonego zwierzęcia. Reakcja na lek jest widoczna w ciągu 5 minut od podania. Długość działania przeciwbólowego wynosi od 20 minut (najniższa zalecana dawka) do 40 minut (najwyższa zalecana dawka).

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%.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny ma 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 punkcie 4.6. W przypadku zaobserwowania po podaniu/przedawkowaniu produktu któregośkolwiek z wymienionych objawów: głęboka sedacja, utrata przytomności, drgawki, 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 chlorowodorek 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-opioidowego. 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 pozawątrobowo oraz wydalany pozanerkowo.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu chlorek  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

Produkt wykazuje niezgodności z płynami do wstrzykiwań 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 punkcie 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 podczas przechowywania**

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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 usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

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

2257/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14-03-2013

Data przedłużenia pozwolenia: 17-07-2017

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

07-2017

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.