

INDLÆGSSEDEL

Fentadon® Vet. 50 mikrogram/ml

Injektionsvæske, opløsning til hund

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Veterinærlægemidlets navn:

Fentadon Vet. 50 µg/ml, injektionsvæske, opløsning til hund. Fentanyl.

Angivelse af det aktive stoff og andre indholdsstoffer:

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Fentanyl: 50 mikrogram (svarende til 78,5 mikrogram fentanylcitrat)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218): 1,6 mg; Propylparahydroxybenzoat: 0,2 mg

Klar, farveløs opløsning.

Indikationer:

Til intra-operativ analgesi under kirurgiske indgreb såsom blødtvævs- og ortopædkirurgi.

Til behandling af post-operative smerter i forbindelse med større ortopædkirurgiske- og blødtvævskirurgiske indgreb.

Kontraindikationer:

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med hjertesvigt, lavt blodtryk, hypovolæmi, obstruktiv luftvejssygdom, respirationsdepression, forhøjet blodtryk eller dyr med tidligere epileptiske anfald.

Bør ikke anvendes til dyr med alvorlige lever- eller nyreproblemer. Se pkt. ”Særlige advarsler”.

Bivirkninger:

I lighed med andre narkotiske analgetika, er de mest almindeligt forekommende alvorlige bivirkninger ved behandling med fentanyl respirationsdepression og bradykardi. Bradykardi kan forekomme på grund af øget vagal stimulering af kredsløbet. Virkningerne af respirationsdepression kan være langvarige, og kan vise et bifasisk mønster. Et forbigående fald i blodtrykket kan forekomme efter intravenøs injektion af fentanylcitrat, selv i doser på 2,5 - 5 µg/kg. Hypotermi kan forekomme. Der er beskrevet en lavere nociceptiv tærskel hos hunde, når veterinærlægemidlets virkninger aftager.

Følgende bivirkninger er blevet observeret under studier med produktet og forekomme meget almindeligt:

Hurtigt åndedræt, gispen, urinering, defækation, vokalisering, udhængende tunge, hyperaktivitet, irriterabilitet, kropsrystelser, opkastning, kløen og bedøvelse.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældn (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter:

Hunde.

Dosering for anvendelsesmåde og indgivelsesveje:

Til intravenøs anvendelse. Dyrets vægt bør fastslås præcist før administration af lægemidlet. Virkningen indtræder inden for 5 minutter. Den smertestillende virkning varer i 20 (laveste anbefalede dosis) til 40 minutter (højeste anbefalede dosis).

Fentanyl kan administreres i overensstemmelse med følgende retningslinjer:

Analgesi ved kontinuerlig intravenøs infusion (*Continuous Rate Infusion* (CRI))

- 5 - 10 µg/kg (0,1 - 0,2 ml/kg) i.v. som bolusinjektion, efterfulgt af 12 - 24 µg/kg/time (0,24 - 0,48 ml/kg/time) i.v. ved intra-operativ analgesi som CRI.

- 6 - 10 µg/kg/time (0,12 - 0,2 ml/kg/time) i.v. ved efterfølgende post-operativ analgesi som CRI på bedøvede dyr. Ved post-operativ CRI-administration af fentanyl skal dyrene overvåges nøje.

Kemisk-fysisk kompatibilitet er udelukkende påvist for 1:5 fortyndinger med følgende infusionsvæsker: natriumchlorid 0,9%, Ringers

opløsning og glucose 5%.

Veterinærlægemidlet har en snæver sikkerhedsmargin og det er vigtigt at afmåle doseringen nøjagtigt for at undgå overdosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid

dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tilbageholdelsestid:

Ikke relevant

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Kemisk og fysisk stabilitet af opløsningerne er dokumenteret i 4 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningerne anvendes øjeblikkeligt.

Særlige advarsler:

Særlige advarsler for hver dyreart:

Brugen af dette lægemiddel må først iværksættes efter en forudgående grundig, klinisk undersøgelse. Atropin kan anvendes til at blokere vagus-effekterne.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Dette veterinærlægemiddel skal titreres individuelt for at opnå en effektiv dosis, der giver tilstrækkelig smertelindring og samtidig minimerer uønskede effekter. Dyrene skal overvåges nøje, indtil der er opnået en effektiv dosering. På grund af individuelle forskelle i smertefølsomhed, kan effekten af fentanyl variere. Ældre dyr har en tendens til at kræve en lavere effektiv dosis end yngre dyr.

Ved vurderingen af den krævede dosering til intro-operativ smertelindring, er det vigtigt at tage følende faktorer med i vurderingen: den sandsynlige smerte i forbindelse med selve det operative indgreb, virkningen af præmedicineringen, muligheden for anvendelse af støttebehandling som endotrakeal intubation og støttende ventilering samt varigheden af indgrebet. Hvis der anvendes andre narkotika eller CNS-dæmpende lægemidler (f.eks. propofol, isofluran eller sevofluran) samtidig med fentanyl, skal doseringen af disse lægemidler måske nedsættes. Ved beregning af den krævede dosis til post-operativ smertelindring, skal graden af vævsskader tages i betragtning.

Set under et, kan opioider, inklusive dette veterinærlægemiddel, medføre nedkøling, med dosisafhængig varighed, bradypnø, lavt blodtryk og bradykardi. Derfor skal dyrenes rektale temperatur, puls, åndedræt og hjerterytme konstant overvåges under den kirurgiske anæstesi. Ved nyre-, kredsløbs- eller leversvigt, hypovolæmi eller chock, kan der være en forøget risiko forbundet med anvendelse af produktet. Det skal tilstræbes at nedsætte dosis i tilfælde af hypothyroidisme, og ved kronisk lever- eller nyresygdom. Som med alle narkotiske analgetika, skal der udvises forsigtighed med administration af fentanyl til dyr med myasthenia gravis.

Udstyr til vedligeholdelse af frie luftveje, intermitterende kunstig ventilation (IPPV) og supplerende iitlilførsel skal være tilgængelig. Hvis der indtræder respirationsdepression, skal der iværksættes kontrolleret ventilation.

Som med alle stærke opioider er dyb analgesi ledsaget af respirationsdepression, som kan fortsætte ind i eller genopstå i den post-operative periode. De respirationsdepressive virkninger kan være ekstra problematiske hos dyr, som allerede har en luftvejssygdom eller som har forhøjet intrakranielt tryk. Virkningen af et opioid ved et hovedtraume afhænger af typen og sværhedsgraden af skaden samt af åndedrætsstøtten, der gives. Det er af afgørende betydning, at der er genoprettet tilstrækkeligt spontant åndedræt og vedligeholdelse heraf, før patienten forlader opvågningsområdet, når der er blevet givet store doser af infusion af fentanyl. Risiko/nytte virkningen for anvendelsen af produktet skal vurderes af den ansvarlige dyrlæge. De farmakologiske virkninger af fentanylcitrat kan ophæves af naloxon.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

- Fentanyl, et opioid, kan give negative virkninger efter indtagelse, inklusive repirationsdepression, apnø, bedøvelse, hypotension og koma. Produktet kan give overfølsomhedsreaktioner.

Undgå kontakt med hud og øjne. Der skal bæres beskyttende handsker under håndtering af produktet. Vask hænderne efter brug. Skyld øjeblikkeligt eventuelle sprøjt på hud og øjne med rigelige mængder vand. Kontaminerede klæder skal fjernes.

Der skal udvises agtpågivenhed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. Man MÅ IKKE føre motorkøretøj, da fentanyl kan virke bedøvende.

- Negative virkninger på fostre kan ikke udelukkes. Gravide kvinder bør undgå at håndtere produktet. Ammende kvinder, der ved et uheld udsættes for produktet, bør undgå amning i 24 timer, da fentanyl kan udskilles i modermælken.

RÅD TIL LÆGEN:

Fentanyl er et opioid, hvis toxicitet kan medføre kliniske virkninger som respirationsdepression eller apnø, bedøvelse, hypotension og koma. Hvis respirationsdepression indtræder, skal der etableres kontrolleret ventilation. Det anbefales at administrere opioid-antagonisten naloxon, for at modvirke symptomerne.

Drægtighed eller diegivning:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet hos hunde under drægtighed og diegivning er ikke blevet fastlagt. Det anbefales ikke at anvende produktet under drægtighed.

Laboratiestudier på rotter har ikke vist teratogene, føtotoxiske eller mutagene effekter. Fentanyl kan passere placenta. Administration under fødsel kan medføre respirationsdepression hos fosteret.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fentanyl er et potent anæstetikabesparende middel. For at undgå overdosering af anæstesi hos hunde, der behandles med veterinærlægemidlet, skal anæstesimidlerne gives indtil den ønskede effekt opnås.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed sammen med morfin, og andre analgetika af opioidgruppen, da virkningerne heraf ikke er blevet undersøgt.

Virkningerne ved samtidig brug af veterinærlægemidlet sammen med α-adrenerge agonister er ikke undersøgt. Derfor skal α-2-adrenerge agonister anvendes med forsigtighed hos dyr, der behandles med veterinærlægemidlet, på grund af mulige additive eller synergistiske virkninger.

Overdosis:

En 2-gange overdosis som bolus-injektion resulterede i de effekter der nævnes i pkt. ”Bivirkninger”. Hvis nogle af følgende observationer gøres efter administration/overdosering med produktet, skal ophævelse påbegyndes: Kraftig bedøvelse, bevidstløshed, kramper, respirationsbesvær, abdominal vejrtrækning eller alvorlig hypotension. Den specifikke narkotiske antagonist naloxonhydrochlorid kan anvendes til at modvirke respirationsdepression. En dosis på 0,01 til 0,04 mg/kg indgives intravenøst, og kan gentages med intervaller på 2 - 3 minutter, hvis det er nødvendigt.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen de infusionsvæsker, der er nævnt i pkt. ”Dosering for anvendelsesmåde og indgivelsesveje”.

Produktet er inkompatibelt med injektionsvæsker indeholdende meloxicam og andre ikke-vandholdige opløsninger.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 15-12-2016

Andre oplysninger:

Pakningsstørrelse: 5/10/20/25/30/50/100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

© 2016 Dechra

616607