

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Fentadon® 50 µg/ml

Soluzione iniettabile per cani

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Distribuito da: Dechra Veterinary Products Srl, Via Agostino da Montefeltro, 2, 10134 Torino, Italia

Denominazione del medicinale veterinario: Fentadon 50 µg/ml, soluzione iniettabile per cani Fentanil

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti: 1 ml contiene:

Principio attivo:

Fentanil 50 microgrammi (equivalente a fentanil citrato 78,5 microgrammi)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,6 mg

Propilparaidrossibenzoato 0,2 mg

Chiara, incolore soluzione.

Indicazioni: Per l'analgesia intra-operatoria durante interventi chirurgici, ad esempio chirurgia dei tessuti molli ed interventi ortopedici.

Per il controllo del dolore post-operatorio associato a gravi interventi ortopedici e nella chirurgia dei tessuti molli nei cani.

Controindicazioni: Non usare negli animali in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cani con insufficienza cardiaca, ipotensione, ipovolemia, patologia ostruttiva delle vie respiratorie, depressione respiratoria, ipertensione o con anamnesi di epilessia.

Non usare in animali con disfunzione epatica e renale grave.

Vedere il paragrafo 'Avvertenze speciali'.

Reazioni avverse: Come per altri analgesici narcotici, le reazioni avverse gravi più comuni dovute a fentanil sono depressione respiratoria e bradicardia. Può manifestarsi bradicardia a causa di aumento della stimolazione vagale cardiaca. Gli effetti depressivi respiratori possono essere duraturi e possono mostrare un andamento bifasico. Può manifestarsi un calo transitorio di pressione sanguigna in seguito a somministrazione endovenosa di fentanil citrato anche a dosi di 2,5-5 µg/kg. Può verificarsi ipotermia. Sono stati descritti casi di abbassamento della soglia nocicettiva nei cani ad esaurimento degli effetti del farmaco.

Nel corso degli studi effettuati sono state osservate molto comunemente le seguenti reazioni avverse: accelerazione del respiro, respiro affannoso, minzione, defecazione, vocalizzazione, protrusione della lingua, iperattività, irritabilità, tremori corporei, vomito, grattamento e sedazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizioline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

Specie di destinazione: Cani.

Posologia, via e modalità di somministrazione: Per somministrazione endovenosa. Il peso dell'animale deve essere accuratamente verificato prima della somministrazione del prodotto. L'insorgenza dell'azione si riscontra entro 5 minuti. La durata dell'effetto analgesico è compresa tra 20 (dose minima consigliata) e 40 minuti (dose massima raccomandata).

Il fentanil può essere somministrato secondo il seguente regime di dosaggio:

Analgesia mediante infusione continua:

- 5-10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg) e.v. come bolo seguito da 12-24 µg/kg/h (0,24-0,48 ml/kg/h) e.v. per analgesia intra-operatoria come **infusione continua**.

- 6-10 µg/kg/h (0,12-0,2 ml/kg/h) e.v. per la successiva analgesia post-operatoria come **infusione continua** in animali sedati.

Durante la somministrazione in **infusione continua** post-operatoria di fentanil, occorre monitorare attentamente gli animali.

La compatibilità chimico-fisica è stata dimostrata solo per diluizioni 1:5 con le seguenti soluzioni per infusione:

cloruro di sodio 0,9%, soluzione Ringer e glucosio 5%.

Il presente medicinale veterinario ha un margine ristretto di sicurezza ed è importante calcolare la dose accuratamente per evitare il sovradosaggio.

Tempo di attesa: Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

La stabilità chimica e fisica delle diluizioni è stata dimostrata per 4 ore a 25°C. Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere utilizzate immediatamente.

Avvertenze speciali:

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

L'utilizzo del medicinale deve essere preceduto da un accurato esame clinico.

Si può usare atropina per bloccare gli effetti vagali.



Dechra

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il presente medicinale veterinario deve essere dosato soggettivamente con una quantità determinata efficace che offra adeguata analgesia e minimizzi gli effetti indesiderati. Occorre monitorare attentamente gli animali fino al raggiungimento di una dose efficace. A causa delle differenze individuali nella sensibilità al dolore, è possibile che gli effetti del fentanil varino. Negli animali più anziani ci può essere la tendenza ad impiegare una dose efficace inferiore rispetto agli animali giovani. È importante quando si calcola la dose richiesta per l'analgia intra-operatoria, valutare il probabile grado di stimolazione chirurgica, l'effetto dei farmaci di premedicazione, la possibile necessità di procedure di assistenza come ad esempio l'intubazione endotracheale e la ventilazione assistita, nonché la durata dell'intervento. Se si usano altri narcotici o depressivi del SNC (ad esempio propofol, isoflurano, sevoflurano) contemporaneamente a fentanil, è possibile che sia necessario ridurre i dosaggi di questi farmaci. Durante la valutazione della dose necessaria per l'analgia post-operatoria, occorre valutare il grado di danno ai tessuti.

Gli oppioidi, tra cui il presente medicinale veterinario, possono provocare ipotermia con durata dose-dipendente, bradipnea, ipotensione e bradicardia. Pertanto, negli animali occorre monitorare continuamente temperatura rettale, polso, frequenza respiratoria e ritmo cardiaco durante l'anestesia chirurgica. In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica, oppure di ipovolemia o shock, ci può essere un aumento del rischio associato all'utilizzo del prodotto. È auspicabile ridurre il dosaggio in caso di ipotiroidismo ed in caso di malattia epatica o renale cronica. Come per tutti gli analgesici narcotici, occorre fare attenzione durante la somministrazione di fentanil ad animali con *myasthenia gravis*. Devono essere a disposizione strumenti per mantenere la pervietà delle vie aeree, per la ventilazione intermittente a pressione positiva (IPPV) e per la somministrazione d'ossigeno. Quando ha luogo depressione respiratoria, occorre avviare la ventilazione controllata.

Come con tutti gli oppioidi potenti, l'analgia profonda si accompagna con depressione respiratoria, che può persistere o ricorere nel primo periodo post-operatorio. Gli effetti depressivi respiratori possono essere più problematici in animali con malattia respiratoria preesistente o aumento della pressione intracranica. L'effetto di un oppioide su lesioni alla testa dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal sostegno fornito alla respirazione. È imperativo accertarsi che sia stata avviata e mantenuta un'adeguata respirazione spontanea prima di dimettere il paziente dalla degenza ogni qualvolta vengono somministrate grandi dosi di fentanil per infusione. Il veterinario responsabile deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio/rischio dovuto all'uso del prodotto. Gli effetti farmacologici del fentanil citrato possono essere antagonizzati mediante l'uso di naloxone.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il fentanil è un oppioide che può provocare reazioni avverse in seguito ad esposizione diretta, tra cui depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. Il prodotto può provocare reazioni da ipersensibilità.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare indumenti protettivi durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso. Lavare immediatamente eventuali schizzi su cute ed occhi con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati.

Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo ma NON GUIDARE, dato che può dare luogo a sedazione.

Non si possono escludere reazioni avverse sul feto. Le donne incinte devono evitare di maneggiare il prodotto. Se una donna che allatta viene esposta accidentalmente, si sconsiglia l'allattamento per 24 ore, dato che fentanil si può trasferire nel latte materno.

AVVERTENZE PER I MEDICI: Il fentanil è un oppioide la cui tossicità può provocare effetti clinici che comprendono depressione respiratoria o apnea, sedazione, ipotensione e coma. In caso di depressione respiratoria, occorre azionare la ventilazione controllata. Si consiglia di somministrare l'antagonista dell'oppioide, naloxone, per attenuare i sintomi.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata studiata durante la gravidanza e l'allattamento.

L'uso del prodotto durante la gravidanza non è raccomandato.

Studi di laboratorio nei ratti non hanno riscontrato effetti teratogeni, fetotossici, mutageni. Esiste il trasferimento placentare del fentanil. La somministrazione durante il parto può provocare depressione respiratoria nel feto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il fentanil è una sostanza anestetica potente. Per evitare il sovradosaggio di anestetico nei cani trattati con il prodotto, gli anestetici dovrebbero essere somministrati solo fino a effetto desiderato ottenuto.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con attenzione in associazione a morfina o altri analgesici di tipo oppioide, dato che gli effetti non sono stati studiati.

Gli effetti dell'uso concomitante del prodotto medico veterinario e degli agonisti α-adrenergici non sono stati studiati.

Pertanto, gli agonisti α2-adrenergici devono essere utilizzati con attenzione negli animali cui viene somministrato il prodotto medico veterinario, a causa degli effetti potenziati o sinergici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio doppio sotto forma di iniezione a bolo ha provocato gli effetti menzionati al paragrafo 'Reazioni avverse'. Qualora si osservi una qualsiasi delle seguenti manifestazioni in seguito all'applicazione/sovradosaggio del prodotto, occorre eseguire il trattamento antagonista: forte sedazione, incoscienza, convulsioni, respirazione affannosa o addominale o ipotensione grave. Per contrastare la depressione respiratoria si può usare lo specifico antagonista del narcotico, il naloxone cloridrato. Se necessario, è possibile somministrare una dose compresa tra 0,01 e 0,04 mg/kg per via endovenosa, che può essere ripetuta ad intervalli di 2 o 3 minuti.

Incompatibilità:

Non mescolare con altri prodotti medicinali veterinari, eccetto le soluzioni per infusione indicate al paragrafo 'Posologia, via e modalità di somministrazione'.

Il prodotto è incompatibile con preparazioni iniettabili contenenti meloxicam o qualsiasi altra soluzione non acquosa.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti:

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: Aprile 2017

Altre informazioni: Confezioni: 5/10/20/25/30/50/100 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

616590



Dechra

Product: **Fentadon 10 ml - IT - Leaflet**

Dimensions:..... 148mm x 210mm

Primary brand name font size: 22pt

Primary brand description font size:..... 13.2pt

Body text font size: 7pt

Item code: 616590

Pharmacode: N/A

Proof:	Date:
1.1 (LE)	19-06-2017
1.2 (CC)	19-06-2017
1.3 (CC)	19-06-2017
1.4 (DL)	27-06-2017
1.5 (CC)	29-06-2017

Proof:	Date:

STYLE DEVIATIONS

Pantone reference guide

Colours to be printed:

BLACK

Do not print

CUTTER GUIDE

Regulatory

Date

Marketing

Date

Technical

Date



Dechra

Checklist printed materials (artwork) Dechra

Insert

Product name:	Article number Dechra:				Order nr. agency:					
General	Graphic Designer		Checker		Marketing		RA Bladel		Country manager/ distributor	
Article number Dechra on artwork										
Article number Dechra in file name										
Product name										
®										
Active ingredient(s) + strength										
Correct layout + logo										
MA number										
MA text incorporated complete and correct										
MA text incorporated correct spelling										
No hyphenations at the end of a line										
Layout text correct (e.g. bacteria italic)										
No unintended broken sentences										
Enumerations aligned correct										
For animal treatment only										
Date on which the leaflet was last approved										
Keep out of sight and reach of children										
Name (+ address) MA holder										
Name (+ address) distributor										
Info unit agency: (PMS)-colours										
Info unit agency: keylines + packaging code										
Info unit agency: Dechra art. nr.										
Info unit agency: order nr. agency										
Info unit agency: font size										
Blue box requirements										
All required fields are approved?										
Approved by										
Date										
Remarks										

Approved
 Not Approved
 Inapplicable