

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FENTADON 50 µg/ml, solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml de solution :

Principe actif:

Fentanyl : 50 µg

(équivalent à 78,5 µg de citrate de fentanyl)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 1,6 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) : 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- analgésie intra-opératoire lors de chirurgie des tissus mous ou orthopédique.
- contrôle de la douleur post-opératoire associée à des chirurgies des tissus mous ou orthopédiques majeures.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chiens présentant une insuffisance cardiaque, une hypotension, une hypovolémie, une obstruction des voies aériennes, une dépression respiratoire, une hypertension, ou avec des antécédents d'épilepsie.

Ne pas administrer aux animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère. Se référer aux sections 4.7 et 4.8.

4.4 Mises en garde particulières

L'administration du produit doit être précédée d'un examen clinique approfondi.

L'atropine peut être utilisée pour bloquer les effets vagues.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une titration individuelle afin de déterminer la dose procurant une analgésie adéquate avec le minimum d'effets indésirables. Les animaux doivent être surveillés attentivement jusqu'à l'atteinte de la dose efficace.

En raison de différences individuelles dans la sensibilité à la douleur, les effets du fentanyl peuvent être variables.

Les animaux âgés ont tendance à répondre à des doses plus basses que les animaux jeunes. Lors de l'estimation de la dose requise pour l'analgésie intra-opératoire, il est important de prendre en compte le degré probable de stimulation chirurgicale, les effets de la prémédication, la disponibilité de mesures comme l'intubation endotrachéale et l'assistance ventilatoire, et la durée de l'intervention.

Si d'autres opioïdes ou d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central (par exemple : propofol, isoflurane, sévoflurane) sont utilisés en association avec le fentanyl, les doses de ces médicaments doivent être réduites.

L'estimation de la dose requise pour l'analgésie post-opératoire sera basée sur le degré de dommages tissulaires causés par la chirurgie.

Comme d'autres opioïdes, le fentanyl peut provoquer une hypothermie dont la durée est dose-dépendante, une bradypnée, une hypotension et une bradycardie. C'est pourquoi les animaux traités doivent faire l'objet d'une surveillance régulière concernant la température rectale, le pouls, la fréquence respiratoire et la fréquence cardiaque durant l'anesthésie chirurgicale.

Le risque lié à l'administration du produit peut être majoré en cas de dysfonctionnement rénal, cardiaque ou hépatique, en cas d'hypovolémie ou en cas de choc.

Il est préférable de réduire la dose en cas d'hypothyroïdie et en cas de maladie rénale ou hépatique chronique. Comme pour tous les analgésiques morphiniques, des précautions sont nécessaires en cas d'administration du fentanyl à des animaux atteints de myasthenia gravis.

Des équipements permettant le maintien de la fonction respiratoire du patient, tels que la ventilation intermittente à pression positive et l'apport d'oxygène doivent être disponibles. En cas de dépression respiratoire, il convient de mettre en place une ventilation contrôlée.

Comme pour tous les opioïdes puissants, l'analgésie profonde s'accompagne d'une dépression respiratoire, qui peut se prolonger ou réapparaître durant la phase de post-opératoire immédiat. Les effets dépresseurs respiratoire peuvent s'avérer problématiques chez les animaux présentant une insuffisance respiratoire préexistante ou une augmentation de la pression intracrânienne.

L'effet d'un opioïde en cas de traumatisme crânien dépend du type et de la sévérité des lésions et de l'assistance respiratoire fournie.

Lorsque des perfusions de fentanyl à forte dose ont été administrées, il est impératif de s'assurer de la reprise et du maintien d'une respiration spontanée correcte avant la sortie de l'animal de la zone de réveil.

Le rapport bénéfice/risque de l'administration du produit doit être établi par le vétérinaire traitant.

Les effets pharmacologiques du fentanyl peuvent être antagonisés par la naloxone.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le fentanyl, qui est un opioïde, peut causer des effets indésirables incluant la dépression respiratoire ou l'apnée, la sédation, l'hypotension et le coma, après contact cutané ou auto-injection accidentelle.

Le produit peut causer des réactions d'hypersensibilité.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. Porter des gants imperméables pour manipuler le produit. Se laver les mains après usage. En cas de contact cutané ou de projection dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Enlever les vêtements contaminés. Prendre toutes les précautions pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais NE CONDUISEZ PAS en raison du risque de sédation.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent pas être exclus. Il est déconseillé aux femmes enceintes de manipuler le produit. En cas d'exposition accidentelle d'une femme qui allaite, l'allaitement doit être suspendu pendant 24 heures, car le fentanyl peut passer dans le lait maternel.

Pour le médecin:

Le fentanyl est un opioïde dont la toxicité peut provoquer des effets cliniques notamment la dépression respiratoire ou l'apnée, la sédation, l'hypotension et le coma. En cas de dépression respiratoire, il convient de mettre en place une ventilation contrôlée. Il est recommandé d'administrer de la naloxone, un antagoniste des opioïdes, afin de traiter les symptômes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour les autres opioïdes, les effets indésirables les plus fréquents pouvant survenir avec le fentanyl sont la dépression respiratoire et la bradycardie.

La bradycardie peut survenir en raison d'une augmentation de la stimulation cardiaque vagale. Les effets déresseurs respiratoires peuvent être prolongés et peuvent avoir un profil biphasique.

Une baisse transitoire de la pression artérielle peut survenir suite à l'injection intraveineuse de citrate de fentanyl, même à des doses de 2,5 à 5 µg/kg.

Une hypothermie peut être observée.

Un abaissement du seuil nociceptif a été décrit chez le chien à la dissipation des effets du fentanyl.

Durant les études avec le produit, les réactions suivantes ont été observées : respiration rapide, halètement, miction, défécation, vocalisation, protrusion de la langue, agitation, irritabilité, tremblements musculaires, vomissement, démangeaisons et sédation.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, ou mutagènes.

Le fentanyl traverse la barrière hémato-placentaire. L'administration pendant la mise-bas peut causer une dépression respiratoire chez les fœtus.

La sécurité du médicament vétérinaire chez le chien n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation. L'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le fentanyl permet une forte épargne en anesthésiques.

Afin d'éviter tout risque de surdosage en agents anesthésiques chez les chiens traités avec ce médicament vétérinaire, les anesthésiques doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet recherché.

L'association avec la morphine ou tout autre analgésique opioïde n'ayant pas été étudiée, ce produit doit être utilisé avec précaution lors d'association de ce type.

L'utilisation combinée de ce produit avec les agonistes des récepteurs alpha-2-adrénrgiques n'a pas été étudiée. Par conséquent, en raison des effets potentiellement additifs ou synergiques, l'utilisation des agonistes alpha-2-adrénrgiques doit se faire avec précaution chez des animaux ayant reçu ce produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse (IV).

Le délai d'action est d'environ 5 minutes.

La durée de l'effet analgésique est comprise entre 20 minutes (à la dose recommandée la plus faible) et 40 minutes (à la dose recommandée la plus forte).

Le fentanyl peut être administré aux posologies suivantes :

Analgésie par perfusion à débit constant (CRI)

- 5 – 10 µg/kg (0,1 – 0,2 ml/kg) par voie IV en bolus, suivi de 12 – 24 µg/kg/h (0,24 – 0,48 ml/kg/h) par voie IV en perfusion continue pendant la phase intra-opératoire.
- 6 – 10 µg/kg/h (0,12 – 0,2 ml/kg/h) par voie IV en perfusion continue pour l'analgésie post-opératoire chez les animaux sous sédation. Lors d'une administration post-opératoire de fentanyl en perfusion continue, les animaux doivent être surveillés attentivement.

La compatibilité physico-chimique a été démontrée uniquement pour des dilutions au 1 : 5 avec les solutés de perfusion suivants : chlorure de sodium 0,9%, solution de Ringer, et glucose 5%.

En raison de la faible marge de sécurité de ce médicament, il est important de mesurer les doses avec précision pour éviter tout risque de surdosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une administration par bolus à 2 fois la dose a entraîné les effets mentionnés au chapitre 4.6. Si l'administration ou le surdosage de ce produit entraîne les symptômes suivants : sédation sévère, inconscience, convulsions, respiration laborieuse ou abdominale, ou sévère hypotension, un antagoniste doit être administré.

La naloxone, antagoniste spécifique, peut être utilisée pour bloquer une dépression respiratoire. Une dose de 0,01 à 0,04 mg/kg par voie intraveineuse est recommandée et peut être répétée à intervalles de 2 à 3 minutes si nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésique, Opioïde
Dérivés du phenylpiperide

Code ATCvet : QN02AB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fentanyl est un opioïde synthétique ayant une affinité pour les récepteurs opioïdes μ .

Le citrate de fentanyl possède la propriété de produire une analgésie profonde, et engendre seulement une faible dépression cardiaque et circulatoire.

Les principaux effets d'intérêt thérapeutique sont l'analgésie et la sédation.

Après injection intraveineuse, le délai d'action du fentanyl est rapide, cependant l'effet analgésique maximal et la dépression respiratoire peuvent ne survenir qu'après quelques minutes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En raison de la redistribution, les concentrations plasmatiques diminuent rapidement après l'injection intraveineuse du fentanyl.

Chez les chiens, le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 60 % pour le fentanyl. Le fentanyl possède un important volume de distribution, supérieur à 5 l/kg. Aux doses recommandées, la cinétique plasmatique du fentanyl est indépendante de la dose.

Le fentanyl possède une demi-vie d'élimination relativement longue: de 45 minutes à plus de 3 heures chez les chiens. La clairance plasmatique est élevée avec des valeurs allant de 40 à 80 ml/minutes/kg.

Sur le plan métabolique, le fentanyl est principalement éliminé par des mécanismes d'hydroxylation et de désalkylation, et moins de 8 % de la dose totale administrée est éliminée sous forme inchangée. En plus du métabolisme hépatique, le fentanyl peut être métabolisé par des voies extra-hépatiques et peut être éliminé par voies rénales.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle(E 216)

Chlorure de sodium

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception des solutions pour perfusion indiqués dans la section 4.9.

Le produit est incompatible avec les solutions injectables contenant du méloxicam ou toute autre solution non aqueuse.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Après dilution ou reconstitution conforme aux instructions (comme indiqué dans la section 4.9) : la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant une période de 4 heures à 25°C.

Du point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I, de contenance 5, 10, 20, 25, 30, 50 et 100 ml

Bouchons en caoutchouc chlorobutyle de type I téfloné (les bouchons sont sécurisés avec des capsules en aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V416026
LU-V 816/12/04/1135

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/03/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/03/2012

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Stupéfiant
Administration strictement réservée aux vétérinaires
Produit vétérinaire sur prescription médicale restreinte
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire