

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENTADON 50 microgramos/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml de solución:

Sustancia activa:

Fentanilo 50 microgramos
(equivalente a 78,5 microgramos de citrato de fentanilo)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para analgesia intraoperatoria durante intervenciones quirúrgicas como las de cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Para el control del dolor postoperatorio asociado con las intervenciones de cirugía mayor ortopédica y de tejidos blandos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros con insuficiencia cardíaca, hipotensión, hipovolemia, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, depresión respiratoria, hipertensión o con antecedentes de epilepsia.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal graves.

Véanse las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales

Este medicamento solo se debe usar después de una exploración física completa. Puede utilizarse atropina para bloquear los efectos vagales.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La dosis de este medicamento veterinario debe ser ajustada de forma individual hasta obtener una dosis eficaz que proporcione la suficiente analgesia y minimice las reacciones adversas. Los animales deben someterse a una monitorización rigurosa hasta que se alcance la dosis eficaz. Los efectos del fentanilo pueden ser variables debido a las diferencias individuales de sensibilidad al dolor. El resultado del ajuste de la dosis en los animales de mayor edad suele ser una dosis eficaz menor que en los animales más jóvenes. Para el cálculo de la dosis necesaria para la analgesia intraoperatoria es importante evaluar el grado probable de estimulación quirúrgica, el efecto de la premedicación, la posibilidad de asistencia complementaria, como la intubación endotraqueal y la respiración asistida, así como la duración de la intervención. Si se utilizan otros opiáceos o fármacos depresores del SNC (p. ej., propofol, isoflurano o sevoflurano) de forma simultánea con el fentanilo, deben reducirse las dosis de estos fármacos. En el cálculo de la dosis necesaria para la analgesia postoperatoria debe valorarse el grado de daño tisular.

Los opiáceos, como grupo, incluido este medicamento veterinario, pueden dar lugar a hipotermia (cuya duración dependerá de la dosis administrada), bradipnea, hipotensión y bradicardia. Por tanto, durante la anestesia quirúrgica se debe vigilar de forma continua la temperatura rectal, el pulso, la frecuencia respiratoria y el ritmo cardíaco de los animales. El riesgo asociado al uso de este medicamento es mayor en caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o de hipovolemia o shock, por lo que se recomienda reducir la dosis en animales con enfermedades hepáticas o renales crónicas o con hipotiroidismo. Al igual que con todos los analgésicos opiáceos, el fentanilo debe administrarse con precaución en animales con miastenia gravis.

Deben estar disponibles los medios para poder mantener una vía respiratoria permeable, una respiración con presión positiva intermitente (RPPi) y un aporte complementarios de oxígeno. Cuando se produzca la depresión respiratoria se debe instaurar ventilación mecánica controlada.

Como con todos los opiáceos potentes, la analgesia profunda se acompaña de una depresión respiratoria que puede persistir o repetirse al principio del periodo postoperatorio. Los efectos depresores de la respiración pueden ser más problemáticos en los animales con alguna patología respiratoria preexistente o con hipertensión intracraneal. El efecto de un opiáceo sobre un traumatismo craneoencefálico depende del tipo y de la gravedad de la lesión, así como de la respiración asistida suministrada. Siempre que se hayan administrado grandes dosis de fentanilo en infusión es imprescindible asegurarse de que el animal ha alcanzado y mantiene una respiración espontánea suficiente antes de que salga de la zona o sala de reanimación. El uso de este medicamento debe condicionarse a la valoración beneficio/riesgo llevada a cabo por el veterinario que atiende al animal. La naloxona revierte los efectos farmacológicos del citrato de fentanilo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- El fentanilo, un opiáceo, puede producir reacciones adversas como depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma tras la exposición interna. Asimismo, puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes de protección cuando se manipule este medicamento. Lavarse las manos después de usarlo. Lavar de inmediato cualquier salpicadura en la piel o en los ojos con gran cantidad de agua. Quitarse las ropas contaminadas.

Debe tenerse una precaución especial para evitar la autoinyección de forma accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto pero NO CONDUZCA ya que puede aparecer sedación.

- No pueden excluirse efectos secundarios en el feto. Este medicamento veterinario no debe ser manipulado por mujeres embarazadas. Se recomienda que las mujeres en periodo de lactancia que hayan estado expuestas de forma accidental al fentanilo, interrumpan la lactancia durante 24 horas ya que el fentanilo pasa a la leche materna.

INFORMACIÓN AL FACULTATIVO:

El fentanilo es un opiáceo cuya toxicidad puede producir efectos clínicos adversos como depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma. Cuando se produce la depresión respiratoria debe instaurarse ventilación mecánica controlada. Para revertir los síntomas se recomienda la administración de un antagonista opiáceo como la naloxona.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas graves más frecuentes que puede producir el fentanilo, al igual que los demás analgésicos opiáceos, son depresión respiratoria y bradicardia, mediada por un aumento de la estimulación vagal del corazón. La depresión respiratoria puede ser prolongada y presentar un patrón bifásico. Tras la administración intravenosa de citrato de fentanilo, incluso en dosis de 2,5 a 5 µg/kg, puede producirse una caída transitoria de la presión arterial. Asimismo puede aparecer hipotermia. Se ha descrito en perros una disminución del umbral nociceptivo una vez han desaparecido los efectos del medicamento.

En los estudios realizados con este medicamento se han observado las siguientes reacciones adversas:

Respiración acelerada, jadeos, micción, defecación, vocalización, protusión de la lengua, hiperactividad, irritabilidad, temblores, vómitos, rascado y sedación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénos, efectos sobre el desarrollo embrionfetal ni efectos mutágenos. El fentanilo atraviesa la barrera placentaria. Su administración durante el parto puede producir depresión respiratoria en el feto. No se ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en la especie de destino durante la gestación o la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El fentanilo es una sustancia que produce un efecto que permite la reducción de la dosis de anestésicos potentes. Para evitar una sobredosis anestésica en perros tratados con el medicamento veterinario, los anestésicos se deben administrar hasta que se produzca el efecto deseado.

El medicamento veterinario se debe usar con precaución al asociarlo a la morfina o a otros analgésicos opiáceos ya que no se han estudiado los efectos que pueden producirse.

Tampoco se han estudiado los efectos del uso simultáneo del medicamento veterinario con agonistas adrenérgicos α . Por tanto, los agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 se deben usar con precaución en animales a los que se ha administrado el medicamento veterinario debido a los posibles efectos aditivos o sinérgicos.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración intravenosa. Se observa el inicio de la acción a los 5 minutos. El efecto analgésico dura de 20 (con la menor dosis recomendada) a 40 minutos (con la mayor dosis recomendada).

El fentanilo puede administrarse conforme a la siguiente pauta posológica:

Analgesia mediante infusión continua (IC)

- Inyección intravenosa en bolo de 5 a 10 $\mu\text{g/kg}$ (0,1-0,2 ml/kg), seguida de una infusión intravenosa continua de 12 a 24 $\mu\text{g/kg/h}$ (0,24-0,48 ml/kg/h) para la analgesia intraoperatoria.
- Infusión intravenosa continua de 6 a 10 $\mu\text{g/kg/h}$ (0,12-0,2 ml/kg/h) para la analgesia postoperatoria posterior en animales sedados. Durante la administración postoperatoria de fentanilo en infusión intravenosa continua, debe monitorizarse cuidadosamente al animal.

Solo se ha demostrado la compatibilidad fisicoquímica de las diluciones a 1:5 con las siguientes soluciones para infusión: cloruro sódico al 0,9% (solución salina isotónica), solución de Ringer y solución de glucosa al 5%.

El medicamento veterinario tiene un estrecho margen de seguridad y es importante medir la dosis de forma exacta para evitar una sobredosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación del doble de la dosis administrada como inyección intravenosa en bolo produce los efectos mencionados en la sección 4.6. En caso de que tras la aplicación/sobredosificación del medicamento veterinario se observe cualquiera de los siguientes síntomas, se debe iniciar la reversión: sedación grave, inconsciencia, convulsiones, respiración difícil o abdominal o hipotensión grave. Para contrarrestar la depresión respiratoria puede utilizarse el antagonista opiáceo específico, la naloxona. Se administra en una dosis intravenosa de 0,01 a 0,04 mg/kg que puede repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos, si fuera necesario.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos. Opioides. Derivados de la fenilpiperidina. Fentanilo
Código ATCvet: QN02AB03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fentanilo es un opiáceo sintético con afinidad selectiva por el receptor opioideo μ . El citrato de fentanilo presenta la propiedad de producir analgesia profunda. Causa solo una leve depresión cardiocirculatoria.

Sus principales acciones con valor terapéutico son la analgesia y la sedación. El fentanilo presenta un rápido inicio de la acción tras una administración intravenosa aunque el máximo efecto analgésico y depresor respiratorio pueden no observarse en varios minutos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La concentración plasmática de fentanilo tras una inyección intravenosa disminuye rápidamente debido a su redistribución a los tejidos. La unión del fentanilo a las proteínas plasmáticas se estima aproximadamente del 60% en perros. El fentanilo presenta un gran volumen de distribución, superior a 5 l/kg. La farmacocinética plasmática del fentanilo es independiente de la dosis en el intervalo de dosis recomendadas.

Posee una semivida de eliminación relativamente larga: de 45 minutos a más de 3 horas en perros. El aclaramiento es alto, aproximadamente de 40 a 80 ml/min/kg.

La mayor parte de la dosis total se elimina por biotransformación en metabolitos resultantes de mecanismos de hidroxilación y desalquilación, mientras que menos del 8% se elimina en forma inalterada. Además del metabolismo hepático, el fentanilo puede ser metabolizado fuera del hígado y eliminado por vías diferentes de la renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con las soluciones para infusión indicadas en la sección 4.9.

El medicamento es incompatible con la inyección de líquidos que contengan meloxicam o con cualquier otra solución no acuosa.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica de las diluciones (indicadas en la sección 4.9) durante 4 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, las diluciones preparadas deben utilizarse de inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I, con un contenido de 5, 10, 20, 25, 30, 50 y 100 ml.

Tapones de caucho de clorobutilo de tipo I, con un revestimiento de teflón (los tapones vienen protegidos con una cápsula de aluminio).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2519 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de abril de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de abril de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario