

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fentadon 50 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.

Ver las secciones 3.7 y 3.8.

3.4 Advertencias especiales

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

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.

En el cálculo de la dosis necesaria para la analgesia postoperatoria debe valorarse el grado de daño tisular.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. 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 veterinario 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 veterinario a los animales:

El fentanilo, un opiáceo, puede producir reacciones adversas como depresión respiratoria o apnea, sedación, hipotensión y coma tras la exposición interna.

El medicamento veterinario puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección al manipular el 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 muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA ya que puede aparecer sedación.

No pueden excluirse efectos adversos 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.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hiperactividad, irritabilidad, vocalización Defecación, protrusión de la lengua, vómitos Temblores ^a , sedación Micción Respiración acelerada, jadeos Rascado
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Depresión respiratoria ^b Bradicardia ^c , hipotensión ^d
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Hipotermia
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Disminución del umbral nociceptivo ^e

^a Temblores del cuerpo.

^b Puede ser de larga duración y presentar un patrón bifásico.

^c Causada por el aumento de la estimulación vagal cardíaca.

^d Transitoria. Tras la administración intravenosa de citrato de fentanilo incluso a dosis de 2,5-5 µg/kg.

^e Cuando los efectos de la droga se disipan.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto..

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni efectos mutágenos. El fentanilo atraviesa la barrera placentaria. Su administración durante el parto puede producir depresión respiratoria en el feto.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Para vía intravenosa.

Debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. 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 a los animales.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una sobredosificación del doble de la dosis administrada como inyección intravenosa en bolo produce los efectos mencionados en la sección 3.6. 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02AB03.

4.2 Farmacodinamia

El 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con las soluciones para infusión mencionadas en la sección 3.9.

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

5.2 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 3.9) durante 4 horas a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, las diluciones preparadas deben utilizarse de inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Tapones de caucho de clorobutilo de tipo I, con un revestimiento de teflón, protegidos con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 5, 10, 20, 25, 30, 50 o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2519 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de abril de 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

