



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injectável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml de solução:

### Substância activa:

Fentanil 50 microgramas  
(equivalente a 78,5 microgramas de citrato de fentanil)

### Excipientes:

Metil-parahidroxibenzoato (E218) 1,6 mg  
Propil-parahidroxibenzoato (E216) 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, consultar a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.  
Transparente, incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para analgesia intra-operatória em intervenções cirúrgicas, como cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

Para o controlo da dor pós-operatória associada a importantes intervenções cirúrgicas ortopédicas ou de tecidos moles.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.  
Não administrar a cães com alterações cardíacas, hipotensão, hipovolemia, doença obstrutiva das vias respiratórias, depressão respiratória, hipertensão ou com uma história de epilepsia.  
Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais graves.  
Consulte as secções 4.7 e 4.8.

### 4.4 Advertências especiais

A administração deste medicamento veterinário deve ser precedida por um rigoroso exame clínico.  
Pode-se administrar atropina para bloquear os efeitos vagais.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais



Este medicamento veterinário deverá ser titulado individualmente para uma dose eficaz que proporcione uma analgesia adequada e minimize os efeitos indesejáveis. Os animais deverão ser cuidadosamente monitorizados até ser alcançada uma dose eficaz. Devido às diferenças individuais na sensibilidade à dor, os efeitos do fentanil podem ser variáveis. Os animais mais velhos apresentam uma tendência para requererem uma dose eficaz inferior à de animais mais jovens. Ao calcular a dose necessária para analgesia intra-operatória, é importante ter em consideração o grau de probabilidade de estimulação cirúrgica, o efeito da pré-medicação, a possibilidade de cuidados de suporte como intubação endotraqueal e ventilação, e a duração da operação. Se se administrarem outros medicamentos narcóticos ou depressores do SNC (como por exemplo propofol, isoflurano ou sevoflurano) simultaneamente com o fentanil, as dosagens desses medicamentos podem ter de ser reduzidas. Ao calcular a dose necessária para analgesia pós-operatória, deve-se analisar o grau de danos tecidulares.

Como classe de medicamentos, os opiáceos, incluindo este medicamento veterinário, podem provocar hipotermia com uma duração relacionada com a dosagem, bradipneia, hipotensão e bradicardia. Portanto, a temperatura rectal, a pulsação arterial, a frequência respiratória e o ritmo cardíaco dos animais deverão ser continuamente monitorizados durante a anestesia cirúrgica. Em caso de alterações renais, cardíacas ou hepáticas, ou de hipovolemia ou choque, pode existir um maior risco associado à administração deste medicamento veterinário. Deve-se reduzir a dose em caso de hipotiroidismo e em caso de doenças crónicas hepáticas ou renais. Tal como com todos os analgésicos narcóticos, deve-se ter especial precaução na administração de fentanil a animais com miastenia grave.

Devem estar disponíveis equipamentos para a manutenção de uma via respiratória aberta, ventilação com pressão positiva intermitente (VPPI) e oxigenoterapia. Quando ocorrer depressão respiratória deve-se aplicar ventilação controlada.

Tal como com todos os opiáceos potentes, uma analgesia profunda é acompanhada por depressão respiratória, que pode persistir até ou reaparecer no princípio do período pós-operatório. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais problemáticos em animais com doenças respiratórias preexistentes ou pressão intracraniana aumentada. O efeito de um opiáceo numa lesão craniana depende do tipo e da gravidade da lesão e do suporte respiratório aplicado. Sempre que se tiverem administrado importantes doses de fentanil, é imperativo garantir o estabelecimento e a manutenção de uma respiração espontânea adequada antes de retirar o paciente da área de recuperação. A análise da relação risco/benefício do uso deste medicamento veterinário deve ser efectuada pelo veterinário responsável. Os efeitos farmacológicos do citrato de fentanil podem ser revertidos pela naloxona.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

- O fentanil é um opiáceo que pode causar reacções adversas após exposição interna, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Este medicamento veterinário pode causar reacções de hipersensibilidade.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar luvas de protecção ao manipular o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Lavar imediatamente com água abundante quaisquer salpicos na pele e nos olhos. Tirar a roupa contaminada.

Deve-se ter cuidado para evitar uma autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, já que pode sofrer sedação.

- Não se podem excluir efeitos adversos em fetos. As mulheres grávidas devem evitar manipular este medicamento veterinário. Em caso de exposição acidental de mulheres lactantes, a amamentação está desaconselhada durante 24 horas, já que o fentanil pode ser transferido para o leite materno.

AVISO AO MÉDICO:



O fentanil é um opiáceo cuja toxicidade pode causar efeitos clínicos, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Quando ocorrer depressão respiratória deve-se aplicar ventilação controlada. Para reverter os sintomas, recomenda-se a administração de naloxona, um antagonista opióide específico.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Tal como acontece com outros analgésicos narcóticos, as reacções adversas mais comuns com o fentanil são a depressão respiratória e a bradicardia. A bradicardia pode ser causada por uma estimulação vagal cardíaca aumentada. Os efeitos depressores respiratórios podem ser de longa duração e podem apresentar um padrão bifásico. Após a administração intravenosa de uma injeção de citrato de fentanil, mesmo em doses de 2,5-5 µg/kg, pode ocorrer uma redução transitória da tensão arterial. Pode ocorrer hipotermia. Foram descritos casos de redução do limiar nociceptivo em cães quando o efeito do medicamento veterinário se dissipa.

As seguintes reacções foram observadas em estudos realizados com o medicamento veterinário: Respiração rápida, ofego, micção, defecação, vocalização, protrusão da língua, hiperactividade, irritabilidade, tremores corporais, vómitos, prurido e sedação.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efectuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou mutagénicos. A transferência placentária do fentanil está demonstrada. A administração durante o parto pode causar depressão respiratória no feto.

A segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada durante a gestação e a lactação. A administração do medicamento veterinário não está recomendada durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O fentanil é uma substância que reduz notavelmente a necessidade de administração de anestésicos. Para evitar uma sobredosagem de anestesia em cães tratados com este medicamento veterinário, os anestésicos deverão ser administrados até que se produza o efeito desejado.

Este medicamento veterinário deverá ser administrado com precaução em conjunção com morfina ou outros analgésicos do tipo opiáceo, já que os efeitos da sua interacção não foram estudados.

Os efeitos da administração simultânea deste medicamento veterinário e de agonistas  $\alpha$ -adrenérgicos não foram estudados. Portanto, os agonistas  $\alpha$ -adrenérgicos devem ser administrados com precaução em animais que tenham recebido este medicamento veterinário, devido a efeitos potencialmente aditivos ou sinérgicos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração intravenosa. O início do efeito é notado em 5 minutos. A duração do efeito analgésico é de 20 minutos (dose mínima recomendada) a 40 minutos (dose máxima recomendada).

O fentanil pode ser administrado de acordo com o seguinte regime de dosagem:

##### **Analgesia por Perfusão Contínua**

- 5-10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg) IV como bolus, seguido por 12-24 µg/kg/hora (0,24-0,48 ml/kg/hora) IV para analgesia intra-operatória por perfusão contínua.
- 6-10 µg/kg/hora (0,12-0,2 ml/kg/hora) IV para posterior analgesia pós-operatória por perfusão contínua em animais sedados. Durante a administração pós-operatória de fentanil por perfusão contínua, os animais deverão ser cuidadosamente monitorizados.



A compatibilidade química-física só foi demonstrada para diluições 1:5 com as seguintes soluções para perfusão: cloreto de sódio a 0,9%, soluto de Ringer e glucose a 5%.

Este medicamento veterinário possui uma estreita margem de segurança e é importante medir a dose com precisão para evitar sobredosagens.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração do dobro da dose indicada (na forma de bolus) resultou nos efeitos mencionados na secção 6. Se se observar qualquer dos seguintes efeitos após a administração/sobredosagem deste medicamento veterinário, dever-se-á iniciar a reversão: sedação grave, inconsciência, espasmos, respiração custosa ou abdominal, ou hipotensão grave. O cloridrato de naloxona, um antagonista opióide específico, pode ser administrado para contrariar a depressão respiratória. Deve-se administrar por via intravenosa uma dose de 0,01 a 0,04 mg/kg, que poderá ser repetida a intervalos de 2 a 3 minutos se for necessário.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos. Opiáceos. Derivados da fenilpiperidina;  
Código ATCvet: QN02AB03.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O fentanil é um opiáceo sintético selectivo para o receptor  $\mu$ -opióide.

O citrato de fentanil tem a capacidade de produzir uma profunda analgesia. Causa apenas uma leve depressão cardíaca e circulatória.

As suas principais acções de valor terapêutico são a analgesia e a sedação.

Após a injeção intravenosa, o fentanil começa a actuar rapidamente, embora os máximos efeitos analgésicos e depressores respiratórios possam só ocorrer passados vários minutos.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a injeção intravenosa as concentrações de fentanil no plasma diminuem rapidamente, devido em grande parte à redistribuição. Nos cães, 60% do fentanil liga-se às proteínas do plasma. O fentanil possui um grande volume de distribuição, superior a 5 l/kg. Nas doses recomendadas, a cinética plasmática do fentanil é independente da dose.

O fentanil possui uma meia-vida biológica relativamente longa: de 45 minutos a mais de 3 horas em cães. A taxa de depuração é alta, de entre 40 a 80 ml/minuto/kg.

O fentanil é eliminado principalmente através do metabolismo, com a hidroxilação e a desalquilação como os principais mecanismos, e só uma percentagem inferior aos 8% da dose total é eliminada como medicamento veterinário inalterado. Além do metabolismo hepático, o fentanil pode ser metabolizado em tecidos extra-hepáticos, e eliminado por vias extra-renais.



## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Metil-parahidroxibenzoato (E218)  
Propil-parahidroxibenzoato (E216)  
Cloreto de sódio  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário excepto as soluções de perfusão indicadas na secção 4.9.

Este medicamento veterinário é incompatível com soluções injetáveis que contenham meloxicam ou quaisquer outras soluções não-aquosas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

A estabilidade química e física das diluições (tal como se indica na secção 4.9) foi demonstrada por um período de 4 horas a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I incolor, com 5, 10, 20, 25, 30, 50 e 100 ml.

Rolha de borracha de clorobutilo tipo I revestida de teflon (as rolhas são seguradas por cápsulas de alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



433/01/12DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

17 de Fevereiro de 2012

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2012

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Estupefaciente.

Administração exclusiva por médicos veterinários.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária especial.



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**





## **A. ROTULAGEM**



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>  
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{CAIXA CARTÃO/5/10/20/25/30/50/100 ml}  
{RÓTULO/100 ml}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável para cães  
Fentanil

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução contém:

**Substância activa:**

50 microgramas de fentanil (equivalente a 78,5 microgramas de citrato de fentanil)

**Excipientes:**

1,6 mg de metil-parahidroxibenzoato (E218)

0,2 mg de propil-parahidroxibenzoato (E216)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.  
Transparente, incolor.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5/10/20/25/30/50/100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

### 6. INDICAÇÕES

---

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO



A injeção acidental é perigosa. Antes de administrar o medicamento veterinário, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

#### **USO VETERINÁRIO**

ESTUPEFACIENTE.

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE REQUISIÇÃO ESPECIAL OU RECEITA MÉDICO –  
VETERINÁRIA ESPECIAL  
SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg, 25  
5531 AE Bladel, Países Baixos

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

433/01/12DFVPT

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{RÓTULO/5/10/20/25/30/50 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável para cães  
Fentanil

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada ml contém:

**Substância activa:**

50 microgramas de fentanil (equivalente a 78,5 microgramas de citrato de fentanil)

**Excipientes:**

1,6 mg de metil-parahidroxibenzoato (E218)

0,2 mg de propil-parahidroxibenzoato (E216)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5/10/20/25/30/50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A injeção acidental é perigosa. Antes de administrar o medicamento veterinário leia o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável para cães

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel, Países Baixos

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável para cães  
Fentanil

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

**Substância activa:**

50 microgramas de fentanil (equivalente a 78,5 microgramas de citrato de fentanil)

**Excipientes:**

1,6 mg de metil-parahidroxibenzoato (E218)  
0,2 mg de propil-parahidroxibenzoato (E216)

#### 4. INDICAÇÕES

Para analgesia intra- e/ou pós-operatória em intervenções cirúrgicas, como cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

Para o controlo da dor pós-operatória associada a importantes intervenções cirúrgicas ortopédicas ou de tecidos moles em cães.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a cães com alterações cardíacas, hipotensão, hipovolemia, doença obstrutiva das vias respiratórias, depressão respiratória, hipertensão ou com uma história de epilepsia.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais graves.

Consulte a secção 12.

#### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Tal como acontece com outros analgésicos narcóticos, as reacções adversas mais comuns com o fentanil são a depressão respiratória e a bradicardia. A bradicardia pode ser causada por uma estimulação vagal cardíaca aumentada. Os efeitos depressores respiratórios podem ser de longa duração e podem apresentar um padrão bifásico. Após a administração intravenosa de uma injeção de citrato de fentanil, mesmo em doses de 2,5-5 µg/kg, pode ocorrer uma redução transitória da tensão arterial. Pode ocorrer hipotermia. Foram descritos casos de redução do limiar nociceptivo em cães quando o efeito do medicamento veterinário se dissipa.



As seguintes reacções foram observadas em estudos realizados com o medicamento veterinário:

Respiração rápida, ofego, micção, defecação, vocalização, protrusão da língua, hiperatividade, irritabilidade, tremores corporais, vómitos, prurido e sedação.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa. O início do efeito é notado em 5 minutos. A duração do efeito analgésico é de 20 minutos (dose mínima recomendada) a 40 minutos (dose máxima recomendada).

O fentanil pode ser administrado de acordo com o seguinte regime de dosagem:

### Analgesia por Perfusão Contínua

- 5-10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg) IV como bolus, seguido por 12-24 µg/kg/hora (0,24-0,48 ml/kg/hora) IV para analgesia intra-operatória por perfusão contínua.
- 6-10 µg/kg/hora (0,12-0,2 ml/kg/hora) IV para posterior analgesia pós-operatória por perfusão contínua em animais sedados. Durante a administração pós-operatória de fentanil por perfusão contínua, os animais deverão ser cuidadosamente monitorizados.

A compatibilidade química-física só foi demonstrada para diluições 1:5 com as seguintes soluções para perfusão: cloreto de sódio a 0,9%, soluto de Ringer e glucose a 5%.

Este medicamento veterinário possui uma estreita margem de segurança e é importante medir a dose com precisão para evitar sobredosagens.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não congelar.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

A estabilidade química e física das diluições foi demonstrada por um período de 4 horas a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente.



## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração deste medicamento veterinário deve ser precedida por um rigoroso exame clínico. Pode-se administrar atropina para bloquear os efeitos vagais.

### **Precauções especiais para a utilização em animais**

Este medicamento veterinário deverá ser titulado individualmente para uma dose eficaz que proporcione uma analgesia adequada e minimize os efeitos indesejáveis. Os animais deverão ser cuidadosamente monitorizados até ser alcançada uma dose eficaz. Devido às diferenças individuais na sensibilidade à dor, os efeitos do fentanil podem ser variáveis. Os animais mais velhos apresentam uma tendência para requererem uma dose eficaz inferior à de animais mais jovens.

Ao calcular a dose necessária para analgesia intra-operatória, é importante ter em consideração o grau de probabilidade de estimulação cirúrgica, o efeito da pré-medicação, a possibilidade de cuidados de suporte como intubação endotraqueal e ventilação, e a duração da operação.

Se se administrarem outros medicamentos narcóticos ou depressores do SNC (como por exemplo propofol, isoflurano ou sevoflurano) simultaneamente com o fentanil, as dosagens desses medicamentos podem ter de ser reduzidas. Ao calcular a dose necessária para analgesia pós-operatória, deve-se analisar o grau de danos tecidulares. Como classe de medicamentos, os opiáceos, incluindo este medicamento veterinário, podem provocar hipotermia com uma duração relacionada com a dosagem, bradipneia, hipotensão e bradicardia. Portanto, a temperatura rectal, a pulsação arterial, a frequência respiratória e o ritmo cardíaco dos animais deverão ser continuamente monitorizados durante a anestesia cirúrgica. Em caso de alterações renais, cardíacas ou hepáticas, ou de hipovolemia ou choque, pode existir um maior risco associado à administração deste medicamento veterinário. Deve-se reduzir a dose em caso de hipotiroidismo e em caso de doenças crónicas hepáticas ou renais. Tal como com todos os analgésicos narcóticos, deve-se ter especial precaução na administração de fentanil a animais com miastenia grave.

Devem estar disponíveis equipamentos para a manutenção de uma via respiratória aberta, ventilação com pressão positiva intermitente (VPPI) e oxigenoterapia. Quando ocorrer depressão respiratória deve-se aplicar ventilação controlada. Tal como com todos os opiáceos potentes, uma analgesia profunda é acompanhada por depressão respiratória, que pode persistir até ou reaparecer no princípio do período pós-operatório. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais problemáticos em animais com doenças respiratórias preexistentes ou pressão intracraniana aumentada. O efeito de um opiáceo numa lesão craniana depende do tipo e da gravidade da lesão e do suporte respiratório aplicado. Sempre que se tiverem administrado importantes doses de fentanil, é imperativo garantir o estabelecimento e a manutenção de uma respiração espontânea adequada antes de retirar o paciente da área de recuperação. A análise da relação risco/benefício do uso deste medicamento veterinário deve ser efetuada pelo veterinário responsável. Os efeitos farmacológicos do citrato de fentanil podem ser revertidos pela naloxona.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

O fentanil é um opiáceo que pode causar reações adversas após exposição interna, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar luvas de proteção ao manipular o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Lavar imediatamente com água abundante quaisquer salpicos na pele e nos olhos. Tirar a roupa contaminada.

Deve-se ter cuidado para evitar uma autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, já que pode sofrer sedação.





- Não se podem excluir efeitos adversos em fetos. As mulheres grávidas devem evitar manipular este medicamento veterinário. Em caso de exposição accidental de mulheres lactantes, a amamentação está desaconselhada durante 24 horas, já que o fentanil pode ser transferido para o leite materno.

#### AVISO AO MÉDICO:

O fentanil é um opiáceo cuja toxicidade pode causar efeitos clínicos, incluindo depressão respiratória ou apneia, sedação, hipotensão e coma. Quando ocorrer depressão respiratória deve-se aplicar ventilação controlada. Para reverter os sintomas, recomenda-se a administração de naloxona, um antagonista opióide específico.

#### Interacções:

O fentanil é uma substância que reduz notavelmente a necessidade de administração de anestésicos. Para evitar uma sobredosagem de anestesia em cães tratados com este medicamento veterinário, os anestésicos deverão ser administrados até que se produza o efeito desejado. Este medicamento veterinário deverá ser administrado com precaução em conjugação com morfina ou outros analgésicos do tipo opiáceo, já que os efeitos da sua interação não foram estudados. Os efeitos da administração simultânea deste medicamento veterinário e de agonistas  $\alpha$ -adrenérgicos não foram estudados. Portanto, os agonistas  $\alpha$ -adrenérgicos devem ser administrados com precaução em animais que tenham recebido este medicamento veterinário, devido a efeitos potencialmente aditivos ou sinérgicos.

#### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto as soluções de perfusão indicadas na secção 8.

Este medicamento veterinário é incompatível com soluções injetáveis que contenham meloxicam ou quaisquer outras soluções não-aquosas.

#### Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou mutagénicos. A transferência placentária do fentanil está demonstrada. A administração durante o parto pode causar depressão respiratória no feto.

A segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada durante a gestação e a lactação. A administração do medicamento veterinário não está recomendada durante a gestação.

#### Sobredosagem:

A administração do dobro da dose indicada (na forma de bolus) resultou nos efeitos mencionados na secção 6. Se se observar qualquer dos seguintes efeitos após a administração/sobredosagem deste medicamento veterinário, dever-se-á iniciar a reversão: sedação grave, inconsciência, espasmos, respiração custosa ou abdominal, ou hipotensão grave. O cloridrato de naloxona, um antagonista opióide específico, pode ser administrado para contrariar a depressão respiratória. Deve-se administrar por via intravenosa uma dose de 0,01 a 0,04 mg/kg, que poderá ser repetida a intervalos de 2 a 3 minutos se for necessário.

### 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2012



## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

5/10/20/25/30/50/100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA ESPECIAL OU REQUISIÇÃO PARA SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES (ANEXOS II E VIII DA PORTARIA N.º 981/98, DE 8 DE JUNHO).