

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de contém:

### Substância ativa:

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil-para-hidroxibenzoato (E218)	1,6 mg
Propil-para-hidroxibenzoato (E216)	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis.	

Solução transparente, incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para analgesia intraoperatória 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.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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 3.7 e 3.8.

### 3.4 Advertências especiais

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

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 idosos apresentam uma tendência para requererem uma dose eficaz inferior à de animais mais jovens.

Ao calcular a dose necessária para analgesia intraoperatória, 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 analisar-se 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 retal, 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 reduzir-se a dose em caso de hipotiroidismo e em caso de doenças crónicas hepáticas ou renais. Tal como com todos os analgésicos narcóticos, deve ter-se 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 aplicar-se ventilação controlada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Tal como com todos os opiáceos potentes, uma analgesia profunda é acompanhada por depressão respiratória, que pode persistir 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 benefício/risco do uso deste medicamento veterinário deve ser efetuada pelo médico veterinário responsável. Os efeitos farmacológicos do citrato de fentanil podem ser revertidos pela naloxona.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção. 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 ter-se cuidado para evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, 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 aplicar-se ventilação controlada. Para reverter os sintomas, recomenda-se a administração de naloxona, um antagonista opioide específico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hiperatividade, irritabilidade, vocalização Defecação, protrusão da língua, vômitos Tremores <sup>a</sup> , sedação Micção Respiração rápida, ofego Prurido
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Depressão respiratória <sup>b</sup> Bradycardia <sup>c</sup> , hipotensão <sup>d</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Hipotermia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Redução do limiar nocicetivo <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Tremores do corpo.

<sup>b</sup> Pode ser longa duração e apresentar um padrão bifásico.

<sup>c</sup> Devido a estimulação vagal aumentada.

<sup>d</sup> Transitória. Após administração intravenosa de citrato de fentanil, mesmo em doses de 2,5 – 5 µg/kg.

<sup>e</sup> Quando o efeito do medicamento veterinário se dissipa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação ou a lactação.

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.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (0,1-0,2 ml/kg) IV como bólus, seguido por 12-24  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hora}$  (0,24-0,48 ml/kg/hora) IV para analgesia intraoperatória por perfusão contínua.
- 6-10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hora}$  (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 e 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.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração do dobro da dose indicada (na forma de bólus) resultou nos efeitos mencionados na secção 3.6. 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 opioide específico, pode ser administrado para contrariar a depressão respiratória. Deve administrar-se 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.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN02AB03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O fentanil é um opiáceo sintético seletivo para o recetor  $\mu$ - opioide.

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

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

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

### **4.3 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 semivida biológica relativamente longa: de 45 minutos a mais de 3 horas em cães. A taxa de depuração é alta, de entre 40 e 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 extrarrenais.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as soluções de perfusão indicadas na secção 3.9.

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

### **5.2 Prazo de validade**

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

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

A estabilidade química e física das diluições (tal como se indica na secção 3.9) foi demonstrada por um período de 4 horas a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

#### **5.4 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 (segurada por cápsula de alumínio).

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 5, 10, 20, 25, 30, 50 ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

433/01/12DFVPT.

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17 de fevereiro de 2012.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2025

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO EXTERIOR: 5/10/20/25/30/50/100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até ..../..../....

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

[Logótipo da empresa]

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

433/01/12DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).



**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até ..../..../....

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

[Logótipo da empresa]

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO DO FRASCO 5/10/20/25/30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fentadon



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

50 microgramas de fentanil por ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Fentadon 50 microgramas/ml, solução injetável para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

#### Excipientes:

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

Solução transparente, incolor.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).



### 4. Indicações de utilização

Para analgesia intraoperatória 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.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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 "Advertências especiais".

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Tal como com todos os opiáceos potentes, uma analgesia profunda é acompanhada por depressão respiratória, que pode persistir 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 médico veterinário responsável. Os efeitos farmacológicos do citrato de fentanil podem ser revertidos pela naloxona.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção. 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 autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção 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 opioide específico.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação ou a lactação.

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.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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 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.

#### Sobredosagem:

A administração do dobro da dose indicada (na forma de bólus) resultou nos efeitos mencionados na secção "Reações adversas". 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 opioide 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.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as soluções de perfusão indicadas na secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração".

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

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hiperatividade, irritabilidade, vocalização Defecação, protrusão da língua, vômitos Tremores <sup>a</sup> , sedação Micção Respiração rápida, ofego Prurido
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Depressão respiratória <sup>b</sup> Bradycardia <sup>c</sup> , hipotensão <sup>d</sup>

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Hipotermia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Redução do limiar nocicetivo <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Tremores do corpo.

<sup>b</sup> Pode ser longa duração e apresentar um padrão bifásico.

<sup>c</sup> Devido a estimulação vagal aumentada.

<sup>d</sup> Transitória. Após administração intravenosa de citrato de fentanil, mesmo em doses de 2,5 – 5 µg/kg.

<sup>e</sup> Quando o efeito do medicamento veterinário se dissipa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via 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 bólus, seguido por 12-24 µg/kg/hora (0,24-0,48 ml/kg/hora) IV para analgesia intraoperatória 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 e 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%.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

433/01/12DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 5, 10, 20, 25, 30, 50 ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**

MVG
-----