B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie /infusie voor honden

2. Samenstelling

Iedere ml bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Fentanyl 50 microgram (equivalent aan 78,5 microgram fentanylcitraat)

Hulpstoffen:
Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,6 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

- Intra operatieve analgesie tijdens chirurgische ingrepen zoals orthopedische en weke delenchirurgie.
- Bestrijding van postoperatieve pijn als gevolg van zware orthopedische en weke delenchirurgie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden met hartfalen, hypotensie, hypovolemie, obstructieve luchtwegaandoening, ademhalingsdepressie, hypertensie of een voorgeschiedenis van epilepsie.
Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis
Zie ook rubriek 'Speciale Waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet worden voorafgegaan door een grondig klinisch onderzoek. Atropine kan worden gebruikt om de effecten van de N. vagus te blokkeren.
Dit diergeneesmiddel moet voor het individuele dier worden getitreerd tot een effectieve dosering die een adequate analgesie biedt en waarmee de bijwerkingen tot een minimum worden beperkt. Totdat een effectieve dosering is bereikt, moet het dier zorgvuldig worden bewaakt. Door individuele verschillen in pijngevoeligheid kunnen de effecten van fentanyl variabel zijn. Oudere dieren kunnen tot een lagere effectieve dosering titreren dan jonge dieren.

Bij het bepalen van de vereiste dosering voor intra-operatieve analgesie is het belangrijk om de waarschijnlijke graad van chirurgische stimulatie, het effect van premedicatie, de eventuele noodzaak

van ondersteunende zorg zoals endotracheale intubatie, ventilatoire ondersteuning en de duur van de procedure te evalueren.
Bij het bepalen van de vereiste dosering voor postoperatieve analgesie moet de mate van weefselschade worden beoordeeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Indien andere narcotica of CZS-depressiva (bv. propofol, isofluraan, sevofluraan) gelijktijdig met fentanyl worden toegepast, moet de dosering van deze stoffen eventueel worden verlaagd.
De klasse van opioïden, inclusief dit diergeneesmiddel, kan hypothermie veroorzaken met een dosisafhankelijke duur, vertraagde ademhaling, lage bloeddruk en lage hartslag. Daarom moeten de rectale temperatuur, polsfrequentie, ademhalingsfrequentie en het hartritme van het dier voortdurend worden gemonitord tijdens chirurgische anesthesie.
In geval van nier-, hart- of leverfalen, hypovolemie of shock, kan het gebruik van het diergeneesmiddel gepaard gaan met een groter risico. Het is raadzaam de dosering te verlagen in geval van hypothyreoïdieen in geval van een chronische lever- of nieraandoening. Zoals bij alle narcotische analgetica dient men voorzichtig te zijn bij toediening van fentanyl aan dieren die lijden aan myasthenia gravis.
Apparatuur om de luchtwegen open te houden, intermitterende positieve drukventilatie (IPPV) en zuurstoftoevoer moeten beschikbaar zijn. Wanneer ademhalingsdepressie optreedt, dient gecontroleerde beademing plaats te vinden.
Zoals bij alle krachtige opioïden, gaat een diepe analgesie gepaard met ademhalingsdepressie die kan aanhouden tot of zich opnieuw kan voordoen in de beginfase van de postoperatieve periode. De ademhalingsdepressieve effecten kunnen problematischer zijn bij dieren met een voorgeschiedenis van ademhalingsaandoeningen of een verhoogde intracraniële druk. Het effect van een opioïde in geval van hoofdletsel is afhankelijk van het soort letsel, de ernst en de gebruikte ademhalingsondersteuning. Het is noodzakelijk dat adequate spontane ademhaling wordt vastgesteld voordat het dier de recoveryruimte mag verlaten, indien grote infuus doseringen van fentanyl werden toegediend. Gebruik van het product moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
De farmacologische werking van fentanylcitraat kan door naloxon worden opgeheven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Fentanyl, een opioïde, kan na interne blootstelling bijwerkingen tot gevolg hebben, zoals ademhalingsdepressie of apnoe, sedatie, hypotensie en coma. Het product kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.
Vermijd contact met de huid en de ogen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.Was de handen na gebruik van het product. In geval van huidcontact of spatten in de ogen, onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Verontreinigde kleding uittrekken.
Vermijd ieder risico op accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Aangezien sedatie kan optreden, mag u GEEN VOERTUIG BESTUREN.
Nadelige gevolgen voor de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen wordt geadviseerd dit diergeneesmiddel niet te hanteren. In geval van een accidentele blootstelling aan vrouwen die borstvoeding geven, wordt borstvoeding afgeraden gedurende 24 uur, aangezien fentanyl in de moedermelk kan terechtkomen.

Voor de arts:
Fentanyl is een opioïde met een toxiciteit die klinische gevolgen kan hebben, zoals ademhalingsdepressie of apnoe, sedatie, hypotensie en coma. In geval van ademhalingsdepressie dient gecontroleerde beademing plaats te vinden. De toediening van de opioïdeantagonist naloxon wordt aanbevolen om de symptomen op te heffen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij de doeldieren tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen, foetotoxisch of mutageen effect. Fentanyl kan de placenta passeren.
Toediening tijdens de partus kan ademhalingsdepressie bij de foetus veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Fentanyl is een potent anesthesie besparende stof. Om bij honden een anesthesie overdosering te vermijden, dienen anesthesie producten alléén toegediend te worden totdat het gewenste effect bereikt is.
Men dient voorzichtig te zijn in het gebruik samen met morfine of andere opioïde analgetica, aangezien geen informatie beschikbaar is over de effecten ervan.
Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van het gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met α-adrenergische agonisten. α2-adrenergische agonisten dienen dus vanwege mogelijke additieve of synergistische effecten voorzichtig te worden gebruikt bij dieren waaraan het diergeneesmiddel is toegediend.

Overdosering:
Een dubbele overdosering, toegediend als bolusinjectie, veroorzaakte de in rubriek ’Bijwerkingen’ vermelde effecten.
Indien één van de volgende reacties wordt vastgesteld na toediening/overdosering van het diergeneesmiddel, dient een antidotum te worden toegediend: ernstige sedatie, bewusteloosheid, epileptische aanvallen, moeizame of buikademhaling of ernstige hypotensie.
De specifieke narcotische antagonist naloxonhydrochloride kan worden gebruikt om een ademhalingsdepressie tegen te gaan. Een dosering van 0,01 tot 0,04 mg/kg wordt intraveneus toegediend en mag - indien nodig - met een interval van telkens 2 – 3 minuten worden herhaald.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet rmengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de in rubriek Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen vermelde infuusoplossingen.
Het diergeneesmiddel is niet verenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam of een andere niet-waterige oplossing bevatten.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	overactiviteit, prikkelbaarheid, vocalisatie defecatie, protrusie van de tong, braken lichaamstremor[a], sedatie plassen snelle ademhaling, hijgen krabben
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	ademhalingsdepressie [b] bradycardie [c], hypotensie [d]
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	hypothermie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	verlaagde nociceptieve drempels [e]

[a] Beven of trillen van het lichaam.
[b] Kan langdurig zijn en kan een bifasisch patroon vertonen.
[c] Ten gevolge van een verhoogde cardiale vagale stimulatie
[d] Tijdelijk. Na intraveneuze teodiening van fentanylcitraat, zelfs bij een dosering van 2,5 - 5 µg/kg.
[e] Wanneer de effecten van het diergeneesmiddel afnemen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intraveneuze gebruik.
Het geneesmiddel begint te werken binnen 5 minuten. Bij honden houdt de analgetische werking 20 (laagste aanbevolen dosering) tot 40 minuten (hoogste aanbevolen dosering) aan.

Fentanyl kan volgens het onderstaande doseerschema worden toegediend:
Analgesie via Continuous Rate Infusion (CRI)
- 5 - 10 µg/kg (0,1 - 0,2 ml/kg) IV als bolus, gevolgd door 12 - 24 µg/kg/uur (0,24 - 0,48 ml/kg/uur) IV voor intra-operatieve analgesie als CRI.
- 6 - 10 µg/kg/uur (0,12 - 0,2 ml/kg/uur) IV voor een daaropvolgende postoperatieve analgesie als CRI in gesedeerde dieren. Gedurende de postoperatieve CRI toediening van fentanyl moeten de dieren nauwkeurig geobserveerd worden.

De chemicofysische compatibiliteit is enkel bewezen bij verdunningen van 1:5 met de volgende infusieoplossingen: natriumchloride 0,9 %, Ringer-oplossing, en glucose 5 %.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het diergeneesmiddel heeft een nauwe veiligheidsmarge en het is belangrijk de dosering nauwkeurig af te meten om overdosering te vermijden.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

De chemische en fysische stabiliteit van de verdunningen werd bewezen gedurende 4 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V416026
Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met een flacon van 5, 10, 20, 25, 30, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70
[Logo de l'entreprise]

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie