

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 microgram
(equivalent aan 78,5 microgram fentanylcitraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,2 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor aanpassing van de pH-waarde)	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH-waarde)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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 3.7. en 3.8.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 hypothyreoïdie en 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 opiaten, 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 intracranieële 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 behandelende 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 ^{a,d} , 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 toediening 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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 is bereikt.

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. α 2-adrenergische agonisten dienen dus vanwege mogelijke additieve of synergistische effecten voorzichtig te worden gebruikt bij dieren waaraan het diergeneesmiddel is toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intraveneus gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. 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 μ g/kg (0,1 - 0,2 ml/kg) IV als bolus, gevolgd door 12 - 24 μ g/kg/uur (0,24 - 0,48 ml/kg/uur) IV voor intra-operatieve analgesie als CRI.
- 6 - 10 μ g/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 %.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een dubbele overdosering, toegediend als bolusinjectie, veroorzaakte de in rubriek 4.6 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHEGEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fentanyl is een synthetisch opioïde dat selectief is voor de μ -opioïde receptor.

Fentanylcitraat kan een sterke pijnstilling teweegbrengen. Het veroorzaakt slechts een lichte hart- en circulatiedepressie.

De primaire therapeutische werking is analgesie en sedatie.

Na intraveneuze injectie treedt de werking van fentanyl snel op; de maximale analgetische en ademhalingsonderdrukkende effecten treden echter pas na enkele minuten op.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening daalt de plasmaconcentratie van fentanyl snel, voornamelijk ten gevolge van herverdeling. Bij honden is fentanyl voor 60% gebonden aan plasmaproteïnen. Fentanyl heeft een groot distributievolume van meer dan 5 l/kg. De plasmakinetische waarden van fentanyl staan los van de dosering binnen het bereik van de aanbevolen dosering. Fentanyl heeft een relatief lange eliminatie-halfwaardetijd: 45 min tot meer dan 3 uur bij honden.

De clearance waarde is hoog en ligt tussen 40 - 80 ml/min/kg.

Het wordt voornamelijk geëlimineerd door metabolisering, waarbij hydroxylatie en dealkylatie de belangrijkste mechanismen zijn. Minder dan 8% van de totale dosering wordt in onveranderde vorm uitgescheiden.

Fentanyl kan, behalve via het hepatische metabolisme, ook op extrahepatische plaatsen worden gemetaboliseerd en via extrarenale wegen worden geëlimineerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de in rubriek 3.9 vermelde infuusoplossingen. Het product is niet verenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam of een andere niet-waterige oplossing bevatten.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

De chemische en fysische stabiliteit van de verdunningen (zoals vermeld in rubriek 3.9) werd bewezen gedurende 4 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacons (type I), gevuld met 5, 10, 20, 25, 30, 50 of 100 ml.

De flacons zijn voorzien van een chloorbutyl rubberen stop met tefloncoating (type I) en verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met elk een flacon met 5, 10, 20, 25, 30, 50 of 100 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V416026

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/03/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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