

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

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

#### **Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Heldere, kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Honden.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

#### 4.3 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 4.7. en 4.8.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

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.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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, ademhaling ondersteuning en de duur van de procedure te evalueren. Indien andere narcotica of CZS-depressiva (bv. propofol, isofluraan, sevofluraan) gelijktijdig met fentanyl worden toegepast, moet de dosering van deze stoffen eventueel worden verminderd. Bij het bepalen van de vereiste dosering voor postoperatieve analgesie moet ook de mate van weefselschade worden geëvalueerd.

De klasse van opioïden, inclusief dit diergeneesmiddel, kan leiden tot een lage lichaamstemperatuur met een doseringafhankelijke duur, vertraagde ademhaling, lage bloeddruk en lage hartslag. Daarom moet de rectale temperatuur, polsfrequentie, ademhalingsfrequentie en hartritme van het dier voortdurend worden gecontroleerd tijdens chirurgische anesthesie.

In geval van nier-, hart- of leverfalen, hypovolemie of shock, kan het gebruik van het product gepaard gaan met een groter risico. Het is raadzaam de dosering te verlagen in geval van een verminderde schildklierwerking en in geval van een chronische lever- of nieraandoening. Zoals bij alle narcotische analgetica dient men voorzichtig te zijn wanneer men fentanyl wil toedienen aan dieren die lijden aan myasthenia gravis.

Apparatuur om de luchtwegen open te houden, intermitterende positieve drukventilatie (IPPV) en zuurstoftoevoer moet 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 intracraniale 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 degene die het geneesmiddel 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 overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Draag ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van dit product. 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.

#### ADVIES 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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In analogie met andere narcotische analgetica zijn ademhalingsdepressie en bradycardie ook bij fentanyl vaak voorkomende ernstige bijwerkingen. Bradycardie kan optreden ten gevolge van een verhoogde cardiale vagale stimulatie. De effecten van een ademhalingsdepressie kunnen van lange duur zijn en een tweefasig patroon vertonen. Ook vaak voorkomend is een tijdelijke bloeddrukverlaging na intraveneuze injectie van fentanylcitraat, zelfs bij een dosering van 2,5 - 5 µg/kg. Hypothermie kan optreden. Bij honden werd een verlaagde nociceptieve drempel vastgesteld wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij studies met het product en komen zeer vaak voor:

Snelle ademhaling, hijgen, plassen, defecatie, janken, tong uitsteken, overactiviteit, prikkelbaarheid, lichaamstremor, braken, krabben en sedatie.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij de doeldieren tijdens dracht en lactatie. Gebruik van het product 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.

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

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze toediening. Het gewicht van het te behandelen dier moet nauwkeurig worden vastgesteld vóór de toediening van het product. 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 chemico-fysische 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.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgetica. Opioiden. Fenylnpiperidinederivaten.  
ATCvet-code: QN02AB03

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fentanyl is een synthetisch opioïde dat selectief is voor de µ-opioïde receptor. Fentanylcitraat kan een sterke pijnstilling tweebrengen. 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.

#### 5.2 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.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Propylparahydroxybenzoaat

Natriumchloride

Zoutzuur (voor aanpassing van de pH-waarde)

Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH-waarde)

Water voor injecties

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de in rubriek 4.9 vermelde infuusoplossingen.

Het product is niet verenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam of een andere niet-waterige oplossing bevatten.

### **6.3 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 4.9) werd bewezen gedurende 4 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

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

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V416026  
LU-V 816/12/04/1135

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE  
VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 21/03/2012  
Datum van laatste verlenging: 11/12/2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27/01/2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING  
EN/OF HET GEBRUIK**

Verdovend geneesmiddel.  
Uitsluitend te gebruiken door dierenartsen.  
Diergeneeskundig product op beperkt recept.  
Op diergeneeskundig voorschrift.