

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fentadon 50 Mikrogramm/ml, Injektionslösung / Infusionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fentanyl 50 Mikrogramm (entsprechend 78,5 Mikrogramm Fentanylcitrat)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg

3. Zieltierart(en)

Hunde

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Für intra-operative Analgesie bei chirurgischen Eingriffen, wie z.B. Weichteiloperationen und orthopädischen Eingriffen.

Zur postoperativen Schmerzausschaltung nach Weichteiloperationen oder orthopädischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypovolämie, Atemwegsobstruktionen, Atemdepression, Bluthochdruck oder vorliegendem Fall von Epilepsie. Nicht anwenden bei Tieren mit erheblicher Leber- und Nierenfunktionsstörung. Siehe 12 „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dieses Tierarzneimittel darf nur nach sorgfältiger klinischer Untersuchung angewendet werden.

Atropin kann zur Antagonisierung vagaler Effekte verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei jedem Tier individuell dosiert werden, um eine ausreichende Analgesie zu erzielen und die Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten. Die Tiere sind sorgfältig klinisch zu überwachen, bis eine wirksame Dosis erreicht ist. Aufgrund des individuell unterschiedlich ausgeprägten Schmerzempfindens kann die Wirkung von Fentanyl unterschiedlich sein. Tendenziell benötigen alte Tiere eine geringere Dosis als junge Tiere. Die für eine intraoperative Analgesie benötigte Dosis ist abhängig vom Umfang des operativen Eingriffes, der Prämedikation, der Möglichkeit einer Intubation und Beatmung sowie die Dauer des Eingriffes.

Die für eine postoperative Schmerzbehandlung benötigte Dosis hängt vom Ausmaß der vorliegenden Gewebeschädigung ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Narkotika oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Propofol, Isofluran, Sevofluran) mit Fentanyl ist die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise zu verringern.

Opioide einschließlich Fentanyl können eine Hypothermie bewirken, deren Dauer dosisabhängig ist, außerdem können Bradypnoe, Blutdruckabfall und Bradykardie auftreten. Deshalb sind während des Eingriffs Rektaltemperatur, Puls- und Atemfrequenz sowie Herzrhythmus kontinuierlich zu überwachen.

Bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Hypovolämie oder Schock kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem höheren Risiko verbunden sein. Bei Vorliegen einer Schilddrüsenunterfunktion oder einer chronischen Leber- oder Nierenerkrankung sollte eine niedrigere Dosis verabreicht werden. Wie bei allen Opioidanalgetika sollte Fentanyl bei Tieren mit Myasthenia gravis mit großer Vorsicht verabreicht werden.

Bei der Anwendung von Fentanyl muss das entsprechende Instrumentarium zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung mit intermittierend positivem Druck (IPPV) sowie zur Sauerstoffzufuhr bereit gehalten werden. Bei einer Atemdepression kann eine kontrollierte Beatmung erforderlich werden.

Wie bei allen stark wirksamen Opioiden ist die starke Analgesie mit einer Atemdepression verbunden, die in der frühen post-operativen Phase noch andauern bzw. erneut auftreten kann. Die atemdepressive Wirkung kann bei Tieren mit vorliegenden Atemwegserkrankungen oder erhöhtem intrakraniellen Druck möglich . zu Problemen führen. Wie sich die Verabreichung eines Opioids bei Vorliegen von Kopfverletzungen auswirkt, hängt von der Art und des Ausmaßes der Verletzung und von ergriffenen Notfallmaßnahmen zur Unterstützung der Atmung ab. Falls Fentanyl in größeren Mengen verabreicht wurde, muss zwingend sichergestellt sein, dass die Spontanatmung des Tieres eingesetzt hat und es weiterhin spontan atmet, bevor es aus dem Aufwachbereich entfernt wird. Die Nutzen-Risikobewertung bei Anwendung von Fentanyl muss durch den zuständigen Tierarzt/Tierärztin erfolgen. Die pharmakologischen Wirkungen von Fentanylcitrat sind durch Naloxon antagonisierbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Opioid Fentanyl kann bei systemischer Exposition Nebenwirkungen hervorrufen, einschließlich Atemdepression oder Atemstillstand, Sedation, Blutdruckabfall und Koma. Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen Nach Anwendung Hände waschen. Falls Spritzer auf die Haut oder in die Augen gelangen, mit viel Wasser abwaschen bzw. ausspülen. Bespritzte Kleidung ausziehen.

Versehentliche Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen, aber NICHT AUTO FAHREN, da Sedation auftreten kann.

Unerwünschte Auswirkungen auf ungeborene Kinder sind nicht auszuschließen. Schwangere Frauen sollten eine Handhabung des Produkts vermeiden. Sofern stillende Frauen versehentlich mit dem Arzneimittel in Kontakt kommen, sollten sie 24 Stunden lang nicht stillen, da Fentanyl in die Milch übergehen kann.

Für den Arzt: Fentanyl ist ein Opioid, dessen toxische Wirkungen zu klinischen Symptomen einschließlich Atemdepression oder Atemstillstand, Sedation, Blutdruckabfall und Koma führen können. Bei Atemdepression sollte kontrolliert beatmet werden. Es wird empfohlen, den Opioidantagonisten Naloxon zu verabreichen, um die Symptome zu antagonisieren.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder mutagene Wirkungen Fentanyl passiert

die Plazentarschranke. Verabreichung während der Geburt kann eine Atemdepression beim Foetus verursachen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Fentanyl ist eine stark wirksame, Anästhetikum-einsparende Substanz. Um nach Applikation des Tierarzneimittels Überdosierung von Anästhetika zu vermeiden, sind die Anästhetika nach Wirkung zu dosieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Morphin oder anderen Opioiden ist Vorsicht geboten, da die Auswirkungen nicht beschrieben sind.

Studien zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit $\alpha 2$ -Agonisten wurden nicht durchgeführt. Bei mit Fentadon behandelten Hunden ist bei der zusätzlichen Verabreichung eines $\alpha 2$ -Agonisten Vorsicht geboten, da synergistische oder additive Wirkungen auftreten können.

Überdosierung:

Eine zweifache Überdosis als Bolusinjektion führte zu den unter Punkt 6. beschriebenen Wirkungen. Falls nach Verabreichung/Überdosierung des Tierarzneimittels eines oder mehrere der folgenden Symptome beobachtet werden, sollte ein Antagonist verabreicht werden: starke Sedation, Bewusstlosigkeit, Krämpfe, forcierte oder abdominale Atmung, oder starker Blutdruckabfall. Die Atemdepression kann mit dem spezifischen Narkotikum-Antagonist Naloxonhydrochlorid aufgehoben werden. Zunächst werden 0,01 bis 0,04 mg/kg intravenös verabreicht; die Verabreichung kann in 2- bis 3-minütigen Abständen wiederholt werden, falls erforderlich.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ genannten Infusionslösungen.

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Meloxicam-haltigen Injektionsflüssigkeiten sowie allen anderen nicht-wässrigen Lösungen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Reizbarkeit, Lautäußerungen unkontrollierter Kotabsatz, heraushängende Zunge, Erbrechen Zittern ^a , Sedierung Harnabsatz Erhöhte Atemfrequenz, Hecheln Kratzen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ^b Bradykardie ^c , Hypotonie ^d
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypothermie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Herabsetzung der Schmerzgrenze ^e

^a körperliches Zittern.

^b kann über einen längeren Zeitraum andauern und biphasisch auftreten.

^c Aufgrund einer verstärkten Vagusreizung

^dvorübergehend. Nach intravenöser Verabreichung von Fentanylcitrat bereits bei Dosen von 2,5 – 5,0 µg/kg..

^enach Abklingen der Fentanylwirkung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Wirkung setzt innerhalb von 5 Minuten ein. Die analgetische Wirkung hält 20 (bei der niedrigsten empfohlenen Dosis) bis 40 Minuten (bei der höchsten empfohlenen Dosis) an.

Fentanyl kann nach folgendem Dosierungsschema angewendet werden:

Infusionsanalgesie (Dauertropfinfusion):

- 5 - 10 µg/kg (0,1 - 0,2 ml/kg) i.v. als Bolus, anschließend 12 - 24 µg/kg/St. (0,24 - 0,48 ml/kg/St) i.v. zur intra-operativen Analgesie als Dauertropfinfusion.
- 6 - 10 µg/kg/St (0,12 - 0,2 ml/kg/St) i.v. zur anschließenden post-operativen Analgesie als Dauertropfinfusion am sedierten Tier. Die Tiere sind während der post-operativen Fentanyl-Dauertropfinfusion sorgfältig zu überwachen.

Bei Verdünnung von Fentadon wurde die chemisch-physikalische Kompatibilität nur im Verdünnungsverhältnis 1:5 für die folgenden Infusionslösungen nachgewiesen: Natriumchlorid 0,9%, Ringerlösung und Glucose 5%.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel besitzt eine geringe Sicherheitsspanne. Daher ist eine genaue Dosierung sehr wichtig, um Überdosierungen zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dies Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch der Primärverpackung : 28 Tage

Die verdünnten Lösungen sind bei 25 °C für 4 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die verdünnten Lösungen sofort verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V416026

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30, 50 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

[Logo des Unternehmens]

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen