

BD/2017/REG NL 108332/zaak 537168

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 21 juni 2016 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108332**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108332**, van Eurovet Animal Health BV te Bladel, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden, REG NL 108332** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden, REG NL 108332** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtp periode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van

de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 14 februari 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 microgram
(overeenkomend met 78,5 microgram fentanylcitraat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218) 1,6 mg
Propylparahydroxybenzoesaat 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**

Hond.

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 Nervus 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, ventilatoire 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 verlaagd. Bij het bepalen van de vereiste dosering voor postoperatieve analgesie moet de mate van weefselschade worden beoordeeld.

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 moet 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 ademhalingsdepressie effecten kunnen problematischer zijn bij dieren met een voorgeschiedenis van ademhalingsaandoeningen of een verhoogde intracraniele druk. Het effect van een opioïd in geval van letsel aan de kop 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 hoge doseringen van fentanyl per infuus zijn toegediend. Gebruik van het diergeneesmiddel moet bepaald worden overeenkomstig de baten / risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De farmacologische effecten van fentanylcitraat kunnen door naloxon worden opgeheven.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Fentanyl, een opioïd, kan na interne blootstelling bijwerkingen veroorzaken, zoals ademhalingsdepressie of apnoe, sedatie, hypotensie en coma. Het diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Draag beschermende handschoenen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik. In geval van huidcontact of spatten in de ogen, onmiddellijk 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 of het etiket 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 bij vrouwen die borstvoeding geven, wordt het geven van borstvoeding afgeraden gedurende 24 uur, aangezien fentanyl in de moedermelk terecht kan komen.

Voor de arts:

Fentanyl is een opioïd 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 opiaatantagonist naloxon wordt aanbevolen om de symptomen op te heffen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals bij 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 ademhalingsdepressie-effecten kunnen van lange duur zijn en een bifasisch 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 is een verlaagde nociceptieve drempel vastgesteld wanneer de effecten van het diergeneesmiddel afnemen.

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

Snelle ademhaling, hijgen, plassen, defecatie, vocalisatie, protrusie van de tong, 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 tijdens de dracht en lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of mutagene effecten. Fentanyl kan de placenta passeren. Toediening tijdens de partus kan ademhalingsdepressie bij de foetus veroorzaken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fentanyl is een potent anesthesie besparende stof. Om bij honden een anesthesie overdosering met het diergeneesmiddel te vermijden, dienen anestetica alléén toegediend te worden totdat het gewenste effect is bereikt.

Men dient voorzichtig te zijn in het gebruik in combinatie met morfine of andere opioïde analgetica, aangezien de effecten ervan niet zijn onderzocht.

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van het gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met α -adrenoceptor agonisten. α 2-adrenoceptor agonisten dienen derhalve voorzichtig te worden gebruikt bij dieren waaraan het diergeneesmiddel is toegediend vanwege mogelijke additieve of synergistische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze toediening. Het gewicht van het te behandelen dier moet nauwkeurig worden vastgesteld vóór toedienen van het diergeneesmiddel. De aanvang van de werking van het diergeneesmiddel wordt binnen 5 minuten gezien. Bij honden is de duur van de analgetische werking 20 (laagste aanbevolen dosering) tot 40 minuten (hoogste aanbevolen dosering).

Fentanyl kan volgens het onderstaande doseerschema worden toegediend:

Analgesie via Continuous Rate Infusion (CRI)

- 5 – 10 $\mu\text{g/kg}$ (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml/kg) IV als bolus, gevolgd door 12 – 24 $\mu\text{g/kg/uur}$ (overeenkomend met 0,24 – 0,48 ml/kg/uur) IV voor intra-operatieve analgesie als CRI.
- 6 – 10 $\mu\text{g/kg/uur}$ (overeenkomend met 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 gemonitord worden.

De fysisch-chemisch 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: zware sedatie, bewusteloosheid, epileptische aanvallen, moeizame of buikademhaling of ernstige hypotensie.

De specifieke opiaatantagonist naloxonhydrochloride kan worden gebruikt om een ademhalingsdepressie tegen te gaan. Een dosering van 0,01 tot 0,04 mg/kg wordt intraveneus toegediend en kan - indien nodig - met een interval van telkens 2 – 3 minuten worden herhaald.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgetica. Opioïden. Fenylpiperideenderivaten.

ATCvet-code: QN02AB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fentanyl is een synthetisch opioïd dat selectief is voor de μ -opioïd receptor. Fentanylcitraat kan een sterke pijnstilling teweegbrengen. Het veroorzaakt slechts een lichte hart- en circulatiedepressie.

De primaire therapeutische effecten zijn analgesie en sedatie.

Na intraveneuze injectie is de aanvang van het effect van fentanyl snel; echter de maximale analgetische en ademhalingsonderdrukkende effecten treden pas na enkele minuten op.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening daalt de plasmaconcentratie van fentanyl snel, voornamelijk ten gevolge van redistributie. Bij honden is fentanyl voor 60% gebonden aan plasmaproteïnen. Fentanyl heeft een groot distributievolume van meer dan 5 l/kg. De plasmakinetiek van fentanyl binnen het bereik van de aanbevolen dosering is onafhankelijk van de dosis.

Fentanyl heeft een relatief lange eliminatie-halfwaardetijd: 45 minuten tot meer dan 3 uur bij honden.

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

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoesaat

Natriumchloride

Zoutzuur (voor aanpassing van de pH-waarde)

Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH-waarde)

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

Het diergeneesmiddel is niet verenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam bevatten of met enig ander niet-waterige oplossing.

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) is aangetoond 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 chloorbutylrubberen stop met tefloncoating (type I) en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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

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

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

REG NL 108332

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning verlening: 7 maart 2012

Datum van laatste verlenging: 20 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 februari 2017

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

Dit diergeneesmiddel valt onder Lijst 1 van de Opiumwet.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Doos: 5/10/20/25/30/50/100 ml****Label: 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden

Fentanyl

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 microgram (overeenkomend met 78,5 microgram fentanylcitraat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,6 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

--

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

Na openen, tot uiterlijkgebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Label 5/10/20/25/30/50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 microgram (overeenkomend met 78,5 microgram fentanylcitraat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

Na openen, tot uiterlijkgebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108332

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 microgram
(overeenkomend met 78,5 microgram fentanylcitraat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,6 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

- 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 'Speciale waarschuwingen'.

6. BIJWERKINGEN

Zoals bij 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 ademhalingsdepressie-effecten kunnen van lange duur zijn en een bifasisch 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 is een verlaagde nociceptieve drempel vastgesteld wanneer de effecten van het diergeneesmiddel afnemen.

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

Snelle ademhaling, hijgen, plassen, defecatie, vocalisatie, protrusie van de tong, 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)

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intraveneuze toediening. Het gewicht van het te behandelen dier moet nauwkeurig worden vastgesteld vóór toedienen van het diergeneesmiddel. De aanvang van de werking van het diergeneesmiddel wordt binnen 5 minuten gezien. Bij honden is de duur van de analgetische werking 20 (laagste aanbevolen dosering) tot 40 minuten (hoogste aanbevolen dosering).

Fentanyl kan volgens het onderstaande doseerschema worden toegediend:

Analgesie via Continuous Rate Infusion (CRI)

- 5 – 10 µg/kg (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml/kg) IV als bolus, gevolgd door 12 – 24 µg/kg/uur (overeenkomend met 0,24 – 0,48 ml/kg/uur) IV voor intra-operatieve analgesie als CRI.
- 6 – 10 µg/kg/uur (overeenkomend met 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 gemonitord worden.

De fysisch-chemische 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet in de vriezer bewaren.

Niet te 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 primaire verpakking: 28 dagen.
De chemische en fysische stabiliteit van de verdunningen is bewezen gedurende 4 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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, ventilatoire 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 verlaagd. Bij het bepalen van de vereiste dosering voor postoperatieve analgesie moet de mate van weefsel schade worden beoordeeld.

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 moet 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 ademhalingsdepressie-effecten kunnen problematischer zijn bij dieren met een voorgeschiedenis van ademhalingsaandoeningen of een verhoogde intracraniele druk. Het effect van een opioïd in geval van letsel aan de kop 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 hoge doseringen van fentanyl per infuus zijn toegediend. Gebruik van het diergeneesmiddel moet bepaald worden overeenkomstig de baten / risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De farmacologische effecten van fentanylcitraat kunnen door naloxon worden opgeheven.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Fentanyl, een opioïd, kan na interne blootstelling bijwerkingen veroorzaken, zoals ademhalingsdepressie of apnoe, sedatie, hypotensie en coma. Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Draag beschermende handschoenen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik. In geval van huidcontact of spatten in de ogen, onmiddellijk 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 of het etiket 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 bij vrouwen die borstvoeding geven, wordt het geven van borstvoeding afgeraden gedurende 24 uur, aangezien fentanyl in de moedermelk terecht kan komen.

Voor de arts: Fentanyl is een opioïd 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 opiaatantagonist naloxon wordt aanbevolen om de symptomen op te heffen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of mutagene effecten. 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 met het diergeneesmiddel te vermijden, dienen anesthetica alléén toegediend te worden totdat het gewenste effect is bereikt.

Men dient voorzichtig te zijn in het gebruik in combinatie met morfine of andere opioïde analgetica, aangezien de effecten ervan niet zijn onderzocht.

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van het gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met α -adrenoceptor agonisten. α_2 -adrenoceptor agonisten dienen derhalve voorzichtig te worden gebruikt bij dieren waaraan het diergeneesmiddel is toegediend vanwege mogelijke additieve of synergistische effecten.

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: zware sedatie, bewusteloosheid, epileptische aanvallen, moeizame of buikademhaling of ernstige hypotensie.

De specifieke opiaatantagonist naloxonhydrochloride kan worden gebruikt om een ademhalingsdepressie tegen te gaan. Een dosering van 0,01 tot 0,04 mg/kg wordt intraveneus toegediend en kan - indien nodig - met een interval van telkens 2 – 3 minuten worden herhaald.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de in rubriek 8 vermelde infuusoplossingen. Het diergeneesmiddel is niet verenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam bevatten of met enig ander niet-waterige oplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 februari 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Dit diergeneesmiddel valt onder Lijst 1 van de Opiumwet.

REG NL 108332

KANALISATIE

UDD