

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**Gebrauchsinformation**

Fentadon 50 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber:**

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fentadon 50 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Hunde
Fentanyl

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Fentanyl 50 Mikrogramm (entsprechend 78,5 Mikrogramm Fentanylcitrat)

Sonstige Bestandteile:

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

Anwendungsgebiet(e)

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

Zur postoperativen Schmerzausschaltung nach Weichteiloperationen oder orthopädischen Eingriffen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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“.

Nebenwirkungen

Wie bei anderen analgetisch wirksamen Anästhetika sind Atemdepression und Bradykardie die am häufigsten beobachteten, schwerwiegenden Nebenwirkungen nach Anwendung von Fentanyl. Bradykardie kann aufgrund verstärkter Vagusreizung auftreten. Die Atemdepression kann lange andauern und biphasisch auftreten. Nach intravenöser Verabreichung von Fentanylcitrat kommt es öfters bereits bei Dosen von 2,5 – 5,0 Mikrogramm/kg - zu einer vorübergehenden Blutdrucksenkung. Hypothermie kann auftreten. Bei Hunden ist eine Herabsetzung der Schmerzgrenze nach Abklingen der Wirkung des Tierarzneimittels beschrieben worden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Studien mit dem Produkt beobachtet und treten sehr häufig auf:

Erhöhte Atemfrequenz, Hecheln, Harnabsatz, Kotabsatz, Lautäußerungen, heraushängende Zunge, Hyperaktivität, Reizbarkeit, Zittern, Erbrechen, Kratzen und Sedation.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Das Gewicht des zu behandelnden Tieres sollte vor der Verabreichung des Produkts genau bestimmt werden. Die Wirkung des Tierarzneimittels 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%.

Das Tierarzneimittel hat eine geringe therapeutische Breite. Daher ist eine präzise Abmessung des zu verabreichenden Volumens sehr wichtig, um Überdosierungen zu vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung

--

Wartezeit

Nicht zutreffend. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 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.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dieses Tierarzneimittel darf nur nach sorgfältiger klinischer Untersuchung angewendet werden. Atropin kann zur Antagonisierung vagaler Effekte verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Erzielung einer optimalen Analgesie bei gleichzeitiger Minimierung unerwünschter Begleiterscheinungen muss dieses Tierarzneimittel individuell nach Wirkung dosiert werden. Die Tiere sind sorgfältig klinisch zu überwachen, bis eine wirksame Dosis erreicht ist. Aufgrund unterschiedlich ausgeprägtem individuellem Schmerzempfinden kann die Wirkung von Fentanyl unterschiedlich stark sein. Tendenziell benötigen ältere Tiere eine geringere Dosis als junge. Zur Abschätzung der intra-operativ benötigten Dosis sind folgende Faktoren zu berücksichtigen: zu erwartende Schmerzstimulation, Wirkung der Prämedikation, zur Verfügung stehende Hilfsmittel wie Intubation und Beatmung sowie die Dauer des Eingriffes. Falls andere Anästhetika oder Arzneimittel mit depressiver Wirkung auf das Zentralnervensystem (z.B. Propofol, Isofluran, Sevofluran) gleichzeitig mit Fentanyl angewendet werden, müssen die Dosierungen dieser Arzneimittel ggf. reduziert werden. Bei der Abschätzung der zur post-operativen Analgesie benötigten Dosis sollte das Ausmaß der vorliegenden Gewebsschädigung berücksichtigt werden.

Opioide einschließlich Fentanyl können zu Hypothermie führen, deren Dauer dosisabhängig ist; ferner können Bradypnoe, Blutdruckabfall und Bradykardie auftreten. Deshalb sollten bei anästhesierten Tieren während des Eingriffs Rektaltemperatur, Puls- und Atemfrequenz sowie Herzrhythmus überwacht werden. Bei Herzinsuffizienz, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Hypovolämie oder Schock kann die Anwendung mit einem erhöhten Risiko verbunden sein. Bei Vorliegen einer Schilddrüsenunterfunktion oder chronischer Leber- oder Nierenerkrankungen sollte eine niedrigere Dosis verabreicht werden. Wie bei allen Anästhetika sollte die Verabreichung von Fentanyl an Tiere mit Myasthenia gravis mit großer Vorsicht erfolgen.

Bei Anwendung von Fentanyl muss das Notfallinstrumentarium zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung mit intermittierend positivem Druck (IPPV) sowie zur

Verabreichung von Sauerstoff bereit gehalten werden. Bei Atemdepression sollte kontrolliert beatmet 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. Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Handhabung des Produkts sind Schutzhandschuhe zu 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. Nach versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztliche Hilfe einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen, 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.

HINWEIS FÜR ÄRZTE:

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.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation:

Die Sicherheit der Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen Tieren wird nicht empfohlen.

Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder mutagene Wirkungen. Fentanyl passiert die Plazentarschranke. Verabreichung während der Geburt kann eine Atemdepression beim Foetus verursachen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 α 2-Agonisten wurden nicht durchgeführt. Bei mit Fentadon behandelten Hunden ist bei der zusätzlichen Verabreichung

eines α 2-Agonisten Vorsicht geboten, da synergistische oder additive Wirkungen auftreten können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine zweifache Überdosis als Bolusinjektion führte zu den unter Punkt 6. beschriebenen Wirkungen. Falls nach Verabreichung/Überdosierung 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in der Dosierungsanleitung erwähnten Infusionslösungen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 5, 10, 20, 25, 30, 50 und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V416026

LU: V 816/12/04/1135

Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel. Die Verabreichung des Tierarzneimittels darf nur durch einen Tierarzt/Tierärztin erfolgen. Das Tierarzneimittel unterliegt einer verschärften Verschreibungspflicht