

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:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 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

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 intracraniale 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 μ g/kg (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml/kg) IV als bolus, gevolgd door 12 – 24 μ g/kg/uur (overeenkomend met 0,24 – 0,48 ml/kg/uur) IV voor intra-operatieve analgesie als CRI.
- 6 – 10 μ 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. Fenylypiperideenderivaten.

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

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat

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

