

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fentadon 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor aanpassing van de pH-waarde)	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH-waarde)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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 3.7. en 3.8.

3.4 Speciale waarschuwingen

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. 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, beademingsondersteuning en de duur van de procedure te evalueren. Bij het bepalen van de vereiste dosering voor postoperatieve analgesie moet de mate van weefselschade worden beoordeeld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Indien andere narcotica of CZS-depressiva (bv. propofol, isofluraan, sevofluraan) gelijktijdig met fentanyl worden toegepast, moet de dosering van deze stoffen eventueel worden verlaagd. 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 ademhalingsremmende effecten kunnen problematischer zijn bij dieren met een voorgeschiedenis van ademhalingsaandoeningen of een verhoogde intracranieële 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 behandelende dierenarts. De farmacologische effecten van fentanylcitraat kunnen door naloxon worden opgeheven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen 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 te worden getoond, maar GEEN VOERTUIG BESTUREN aangezien sedatie kan optreden.

Nadelige gevolgen voor de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen wordt geadviseerd dit diergeneesmiddel niet te hanteren. In geval van een accidentele blootstelling van 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, Prikkelbaarheid, Vocalisatie Ongecontroleerde defecatie, Protrusie van de tong, Braken, Trillen ^a , Sedatie Urineren Verhoogde ademhalingsfrequentie, Hijgen Krabben
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ademhalingsdepressie ^b Bradycardie ^{a,d} , Hypotensie ^d
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hypothermie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verlaagde pijndrempels ^e

^a Trillen van het lichaam.

^b Kan langdurig zijn en kan een bifasisch patroon vertonen.

^c Ten gevolge van een verhoogde cardiale vagale stimulatie

^d Voorbijgaand. Na intraveneuze toediening van fentanylcitraat, zelfs bij doseringen van 2,5 - 5 µg/kg.

^e Wanneer de effecten van het diergeneesmiddel afnemen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fentanyl is een potente 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.

Voorzichtigheid in acht nemen bij 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intraveneus gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een dubbele overdosering, toegediend als bolusinjectie, veroorzaakte de in rubriek 3.6 vermelde verschijnselen.

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AB03

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de in rubriek 3.9 vermelde infuusoplossingen. Het diergeneesmiddel is niet verenigbaar met injectievloeistoffen die meloxicam bevatten of met enig ander niet-waterige oplossing.

5.2 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 3.9) is aangetoond gedurende 4 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

De flacons zijn voorzien van een chloorbutylrubberen stop met tefloncoating (type I) en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een flacon van 5, 10, 20, 25, 30, 50 of 100 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108332

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 maart 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

9 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos: 5/10/20/25/30/50/100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fentadon 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor/...../.....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108332

15. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label flacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fentadon 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor/..../....

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fentadon



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 microgram fentanyl per ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp, {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fentadon 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)	0,2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

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 de rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.
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, beademingsondersteuning en de duur van de procedure te evalueren. Bij het bepalen van de vereiste dosering voor postoperatieve analgesie moet de mate van weefsel schade worden beoordeeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Indien andere narcotica of CZS-depressiva (bv. propofol, isofluraan, sevofluraan) gelijktijdig met fentanyl worden toegepast, moet de dosering van deze stoffen eventueel worden verlaagd. 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 ademhalingsremmende effecten kunnen problematischer zijn bij dieren met een voorgeschiedenis van ademhalingsaandoeningen of een verhoogde intracranieële 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 behandelende dierenarts.

De farmacologische effecten van fentanylcitraat kunnen door naloxon worden opgeheven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen 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 te worden getoond, maar mag GEEN VOERTUIG BESTUREN aangezien sedatie kan optreden.

Nadelige gevolgen voor de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen wordt geadviseerd dit diergeneesmiddel niet te hanteren. In geval van een accidentele blootstelling van 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 dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of 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 potente 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.

Voorzichtigheid in acht nemen bij 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:

Een dubbele overdosering, toegediend als bolusinjectie, veroorzaakte de in rubriek 'Bijwerkingen' vermelde verschijnselen.

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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de in rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen' vermelde infuusoplossingen.

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, Prikkelbaarheid, Vocalisatie Ongecontroleerde defecatie, Protrusie van de tong, Braken Trillen ^a , Sedatie, Urineren Verhoogde ademhalingsfrequentie, Hijgen Krabben
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ademhalingsdepressie ^b Bradycardie ^c , Hypotensie ^d
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hypothermie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verlaagde pijndrempels ^e

^a Trillen van het lichaam.

^b Kan langdurig zijn en kan een bifasisch patroon vertonen.

^c Ten gevolge van een verhoogde cardiale vagale stimulatie

^d Voorbijgaand. Na intraveneuze toediening van fentanylcitraat, zelfs bij doseringen van 2,5 - 5 µg/kg.

^e Wanneer de effecten van het diergeneesmiddel afnemen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intraveneus gebruik. 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%.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het diergeneesmiddel heeft een nauwe veiligheidsmarge en het is belangrijk de dosering nauwkeurig af te meten om overdosering te vermijden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 108332

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een flacon van 5, 10, 20, 25, 30, 50 of 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

9 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
