

Gebrauchsinformation für:

Fentadon 50 µg/ml, Injektionslösung für Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

DE: Mitvertrieb:

Albrecht GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fentadon 50 µg/ml, Injektionslösung für Hunde
Fentanyl

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Fentanyl 50 µg (entsprechend 78,5 µg Fentanylcitrat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

Klare, farblose Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

Zur intraoperativen Analgesie bei chirurgischen Eingriffen, wie z.B. Weichteiloperationen und orthopädischer Chirurgie.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen nach größeren Weichteiloperationen oder orthopädischer Chirurgie.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Hunden mit Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypovolämie, obstruktiven Atemwegserkrankungen, Atemdepression, Bluthochdruck oder mit bekannter Epilepsie.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung. Siehe „Besondere Warnhinweise“.

Nebenwirkungen

Nach der Anwendung von Fentanyl gehören wie bei anderen Opioid-Analgetika Atemdepression und Bradykardie zu den am häufigsten auftretenden, schwerwiegenden Nebenwirkungen. Bradykardie kann aufgrund einer verstärkten Vagusreizung auftreten. Die Atemdepression kann über einen längeren Zeitraum andauern und biphasisch auftreten. Nach intravenöser Verabreichung von Fentanylcitrat kommt es öfters bereits bei Dosen von 2,5 – 5,0 µg/kg zu einer vorübergehenden Blutdrucksenkung. Hypothermie kann auftreten. Bei Hunden ist eine Herabsetzung der Schmerzgrenze nach dem Abklingen der Wirkung von Fentanyl 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 Sedierung.

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

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Das Gewicht des zu behandelnden Tieres sollte vor der Verabreichung des Tierarzneimittels genau bestimmt werden. Die analgetische Wirkung von Fentadon setzt innerhalb von 5 Minuten ein und hält 20 (bei der niedrigsten empfohlenen Dosis) bis 40 Minuten (bei der höchsten empfohlenen Dosis) lang 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/h (0,24 – 0,48 ml/kg/h) i.v. zur intraoperativen Analgesie als Dauertropfinfusion.

- 6 – 10 µg/kg/h (0,12 – 0,2 ml/kg/h) i.v. zur anschließenden postoperativen Analgesie als Dauertropfinfusion am sedierten Tier. Die Tiere sind während der postoperativen Fentanyl-Dauertropfinfusion sorgfältig zu überwachen.

Bei einer 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 besitzt eine geringe Sicherheitsspanne. Daher ist eine genaue Dosierung 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 einer sorgfältigen klinischen Allgemeinuntersuchung angewendet werden. Atropin kann zur Antagonisierung vagaler Effekte verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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. 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. Die für eine

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

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 routinemäßig 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 potenten Opioiden ist die ausgeprägte Analgesie mit einer Atemdepression verbunden, die bis in die frühe postoperative Phase andauern bzw. in dieser Phase erneut auftreten kann. Die atemdepressive Wirkung kann bei Tieren mit bereits vorliegenden Atemwegserkrankungen oder erhöhtem intrakraniellen Druck mit einem höheren Risiko verbunden sein. Bei einer Kopfverletzung hängt die Wirkung eines Opioids von der Art und Schwere der Verletzung und von der angewendeten Beatmung ab. Wurde Fentanyl in hohen Dosen verabreicht, ist unbedingt darauf zu achten, dass die Tiere solange im Aufwachraum verbleiben, bis eine Spontanatmung der Tiere sichergestellt ist. Fentanyl sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den zuständigen Tierarzt angewendet werden. Die pharmakologischen Wirkungen von Fentanylcitrat können mit Naloxon antagonisiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Opioid Fentanyl kann im Falle einer systemischen Exposition Nebenwirkungen hervorrufen, einschließlich Atemdepression oder Atemstillstand, Sedierung, Blutdruckabfall und Koma. Überempfindlichkeitsreaktionen können ebenfalls auftreten. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen. Spritzer, die auf die Haut oder in die Augen gelangen, unverzüglich mit viel Wasser abwaschen bzw. ausspülen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Versehentliche Selbstinjektion vermeiden. Nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. NICHT AUTO FAHREN, weil es zu einer Sedierung kommen kann.

Unerwünschte Nebenwirkungen auf den Foetus sind nicht auszuschließen. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Stillende Frauen, die versehentlich mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, sollten 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, Sedierung, Blutdruckabfall und Koma führen können. Bei Atemdepression kann eine kontrollierte Beatmung erforderlich werden. Die auftretenden Symptome können mit dem Opioid-Antagonisten Naloxon wieder aufgehoben werden.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren ist nicht belegt. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder mutagene Wirkungen. Fentanyl kann die Plazentaschranke passieren. Die Anwendung während der Geburt kann eine Atemdepression der Föten verursachen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fentanyl hat einen ausgeprägten Anästhetika einsparenden Effekt. Um nach Applikation des Tierarzneimittels eine Überdosierung von Anästhetika zu vermeiden, sollten diese nach Wirkung dosiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl mit Morphin oder anderen Opioid-Analgetika ist Vorsicht geboten, da die Auswirkungen nicht untersucht wurden.

Studien zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α 2-Agonisten liegen nicht vor. Daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Fentadon und α 2-Agonisten besondere Vorsicht geboten, da synergistische oder additive Wirkungen auftreten können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung der 2-fachen therapeutischen Dosis als Bolus führte zu den unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Effekten. Sollten nach einer therapeutischen Anwendung/Überdosierung die nachfolgenden Symptome auftreten, ist ein Antagonist zu verabreichen: starke Sedierung, Bewusstlosigkeit, Krämpfe, forcierte oder abdominale Atmung oder starker Blutdruckabfall. Eine Atemdepression kann mit dem spezifischen Morphinantagonisten Naloxonhydrochlorid aufgehoben werden. Dazu werden 0,01 bis 0,04 mg/kg intravenös verabreicht. Die Anwendung kann, falls erforderlich, in 2- bis 3-minütigen Abständen wiederholt werden.

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

DE: Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Zulassungsnummern:

DE: Zul.- Nr.: 401495.00.00,

AT: Z.Nr.: 8-01055

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.