

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fentadon 50 Mikrogramm/ml, Injektions-/Infusionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fentanyl 50 Mikrogramm
(entsprechend 78,5 Mikrogramm Fentanylcitrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen nach größeren Weichteiloperationen oder orthopädischer Chirurgie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 auch Abschnitte 3.7 und 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel darf nur nach einer sorgfältigen klinischen Allgemeinuntersuchung angewendet werden. Atropin kann zur Antagonisierung vagaler Effekte verabreicht werden. 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. Die für eine postoperative Schmerzbehandlung benötigte Dosis hängt vom Ausmaß der vorliegenden Gewebeschädigung ab.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Narkotika oder anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln (z.B. Propofol, Isofluran, Sevofluran) mit Fentanyl ist die Dosis dieser Tierarzneimittel möglicherweise zu verringern.

Opiode 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 kontinuierlich 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 bereitgehalten 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 so lange im Aufwachraum verbleiben, bis eine Spontanatmung der Tiere sichergestellt ist. Das Tierarzneimittel 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.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen 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. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. 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.

Für den Arzt:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Reizbarkeit, Lautäußerung, unwillkürlicher Kotabsatz, Zungenvorfall, Erbrechen Zittern ^a , Sedierung Harnabsatz Erhöhte Atemfrequenz, Hecheln Kratzen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ^b Bradykardie ^c , Hypotonie ^d
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypothermie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Herabsetzung der Schmerzgrenze ^e

^a Zittern des Körpers.

^b kann über einen längeren Zeitraum andauern und biphasisch auftreten

^c aufgrund einer verstärkten Vagusreizung

^d Vorübergehend. Nach intravenöser Verabreichung von Fentanylcitrat bereits bei Dosen von 2,5 – 5,0 µg/kg.

^e nach Abklingen der Fentanylwirkung

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder mutagene Wirkungen. Fentanyl kann die Plazentaschranke passieren. Die Anwendung während der Geburt kann eine Atemdepression der Föten verursachen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fentanyl hat einen ausgeprägten Anästhetika-einsparenden Effekt. Um nach Applikation des Tierarzneimittels bei Hunden 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 $\alpha 2$ -Agonisten liegen nicht vor. Daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Fentadon und $\alpha 2$ -Agonisten besondere Vorsicht geboten, da synergistische oder additive Wirkungen auftreten können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die analgetische Wirkung 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 $\mu\text{g/kg}$ (0,1 - 0,2 ml/kg) i.v. als Bolus, anschließend 12 – 24 $\mu\text{g/kg/h}$ (0,24 – 0,48 ml/kg/h) i.v. zur intraoperativen Analgesie als Dauertropfinfusion.
- 6 – 10 $\mu\text{g/kg/h}$ (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 Verträglichkeitsspanne. Daher ist eine genaue Dosierung sehr wichtig, um Überdosierungen zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung der 2-fachen therapeutischen Dosis als Bolus führte zu den unter Punkt 3.6. beschriebenen Effekten. Sollten nach einer therapeutischen Anwendung/Überdosierung des Tierarzneimittels 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

DE: Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02AB03

4.2 Pharmakodynamik

Fentanyl ist ein synthetisches Opioid mit selektiver Affinität zu den μ -Rezeptoren. Fentanylcitrat ist ein stark wirksames Analgetikum und zeichnet sich durch eine geringe Herz-Kreislauf-Belastung aus. Die wichtigsten therapeutischen Wirkungen sind Analgesie und Sedierung. Nach intravenöser Verabreichung setzt die Wirkung von Fentanyl schnell ein, allerdings können bis zu einer ausreichenden Schmerzfreiheit sowie einer atemdepressiven Wirkung einige Minuten vergehen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion sinkt die Fentanyl-Konzentration im Plasma hauptsächlich infolge einer Umverteilung schnell ab. Beim Hund wird Fentanyl zu 60% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von Fentanyl ist groß, es beträgt über 5 l/kg. Fentanyl weist keine lineare Plasmakinetik innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereiches auf.

Fentanyl hat eine relativ lange Eliminationshalbwertszeit, sie beträgt beim Hund 45 Minuten bis über 3 Stunden. Die Clearance ist hoch, sie beträgt ca. 40 bis 80 ml/min/kg.

Vor der Ausscheidung wird Fentanyl überwiegend durch Hydroxylierung und Dealkylierung verstoffwechselt, es werden weniger als 8% der Gesamtdosis in unveränderter Form ausgeschieden. Fentanyl wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert, es kann aber auch zusätzlich zu einer Verstoffwechselung in extrahepatischen Geweben kommen und die Ausscheidung kann extrarenal erfolgen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.9 genannten Infusionslösungen.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Die verdünnten Lösungen (wie unter 3.9 angegeben) sind bei 25 °C für 4 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die verdünnten Lösungen sofort verwendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflaschen Typ I, mit 5, 10, 20, 25, 30, 50 oder 100 ml.

Teflon-beschichtete Chlorobutyl-Gummistopfen Typ I versehen mit Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30, 50 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401495.00.00

AT: 8-01055

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.04.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Suchtgift, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept, apothekenpflichtig

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL: 5/10/20/25/30/50/100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fentadon 50 Mikrogramm/ml, Injektions-/Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fentanyl 50 Mikrogramm (entsprechend 78,5 Mikrogramm Fentanylcitrat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis .../.../...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

[Logo des Unternehmens]

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401495.00.00
AT: Z. Nr.: 8-01055

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fentadon 50 Mikrogramm/ml, Injektions-/Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fentanyl 50 Mikrogramm (entsprechend 78,5 Mikrogramm Fentanylcitrat)

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis .../.../...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

[Logo des Unternehmens]

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE 5/10/20/25/30/50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fentadon



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 Mikrogramm Fentanyl/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fentadon 50 Mikrogramm/ml, Injektions-/Infusionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fentanyl 50 Mikrogramm (entsprechend 78,5 Mikrogramm Fentanylcitrat)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

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

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen nach größeren Weichteiloperationen oder orthopädischer Chirurgie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel darf nur nach einer sorgfältigen klinischen Allgemeinuntersuchung angewendet werden. Atropin kann zur Antagonisierung vagaler Effekte verabreicht werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Narkotika oder anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln (z.B. Propofol, Isofluran, Sevofluran) mit Fentanyl ist die Dosis dieser Tierarzneimittel möglicherweise zu verringern.

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 kontinuierlich 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 bereitgehalten 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 so lange im Aufwachraum verbleiben, bis eine Spontanatmung der Tiere sichergestellt ist. Das Tierarzneimittel 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. Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen 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. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. 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.

Für den Arzt:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder mutagene Wirkungen. Fentanyl kann die Plazentaschranke passieren. Die Anwendung während der Geburt kann eine Atemdepression der Föten verursachen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 $\alpha 2$ -Agonisten liegen nicht vor. Daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Fentanyl und $\alpha 2$ -Agonisten besondere Vorsicht geboten, da synergistische oder additive Wirkungen auftreten können.

Überdosierung:

Die Verabreichung der 2-fachen therapeutischen Dosis als Bolus führte zu den unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Effekten. Sollten nach einer therapeutischen Anwendung/Überdosierung des Tierarzneimittels 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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

DE: Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ genannten Infusionslösungen.

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Reizbarkeit, Lautäußerung unwillkürlicher Kotabsatz, Zungenvorfall, Erbrechen Zittern ^a , Sedierung Harnabsatz Erhöhte Atemfrequenz, Hecheln Kratzen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ^b Bradykardie ^c , Hypotonie ^d
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypothermie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Herabsetzung der Schmerzgrenze ^e

^a Zittern des Körpers.

^b kann über einen längeren Zeitraum andauern und biphasisch auftreten.

^c Aufgrund einer verstärkten Vagusreizung

^d vorübergehend. Nach intravenöser Verabreichung von Fentanylcitrat bereits bei Dosen von 2,5 – 5,0 µg/kg..

^e nach Abklingen der Fentanylwirkung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die analgetische Wirkung 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%.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel besitzt eine geringe Verträglichkeitsspanne. Daher ist eine genaue Dosierung sehr wichtig, um Überdosierungen zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30, 50 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

[Logo des Unternehmens]

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel 0049-(0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1a

A-6850 Dornbirn

Tel. 0043 (0) 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel
AT: Rezept- und apothekenpflichtig