

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Fentadon 50 µg/ml, Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Fentanyl 50 µg

(entsprechend 78,5 µg Fentanylcitrat)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,6 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen nach größeren Weichteiloperationen oder orthopädischer Chirurgie.

4.3 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 auch Abschnitte 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Bradyknoe, 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 Opio-

idanalgetika 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fentadon 50 µg/ml Injektionslösung für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der

elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 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.

4.9 Dosierung und Art 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 μ g/kg (0,1 - 0,2 ml/kg) i.v. als Bolus, anschließend 12 – 24 μ g/kg/h (0,24 – 0,48 ml/kg/h) i.v. zur intraoperativen Analgesie als Dauertropfinfusion.
- 6 – 10 μ 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 Sicherheitsspanne. Daher ist eine genaue Dosierung sehr wichtig, um Überdosierungen zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die Verabreichung der 2-fachen therapeutischen Dosis als Bolus führte zu den unter Punkt 4.6. 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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Opioide, Phenylpiperidinderivate.

ATCvet-Code: QN02AB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intravenöser Injektion sinkt die Fentanyl-Konzentration im Plasma hauptsächlich infolge einer Umverteilung schnell ab. Beim Hund wird Fentanyl zu 60% an Plas-

maproteine 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 Verstoffwechslung in extrahepatischen Geweben kommen und die Ausscheidung kann extrarenal erfolgen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumchlorid

Salzsäure zur pH-Einstellung

Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter 4.9 erwähnten Infusionslösungen.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Die verdünnten Lösungen (wie unter 4.9 angegeben) sind bei 25 °C für 4 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die verdünnten Lösungen sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

7. Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BVHandelsweg 255531 AE Blade/NIEDERLANDE

Mitvertrieb:

Albrecht GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

401495.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 15.02.2012

Datum der letzten Verlängerung: 20.01.2017

10. Stand der Information:

.....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels darf nur durch einen Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Betäubungsmittel, Verschreibungspflichtig