LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

21. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Fentadon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

27467

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fentadon Vet.
Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 50 mikrogram/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Fentanyl: 50 mikrogram
(svarende til 78,5 mikrogram fentanylcitrat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre (til justering af pH)	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til intra-operativ analgesi under kirurgiske indgreb såsom blødtvævs- og ortopædkirurgi.
Til behandling af post-operative smerter i forbindelse med større ortopædkirurgiske- og blødtvævskirurgiske indgreb.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde med hjertesvigt, lavt blodtryk, hypovolæmi, obstruktiv luftvejssygdom, respirationsdepression, forhøjet blodtryk eller dyr med tidligere epileptiske anfald.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlige lever- eller nyreproblemer.
Se pkt. 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Brugen af dette lægemiddel må først iværksættes efter en forudgående grundig, klinisk undersøgelse. Atropin kan anvendes til at blokere vagus-effekterne.
Dette veterinærlægemiddel skal titreres individuelt for at opnå en effektiv dosis, der giver tilstrækkelig smertelindring og samtidig minimerer uønskede effekter. Dyrene skal overvåges nøje, indtil der er opnået en effektiv dosering. På grund af individuelle forskelle i smertefølsomhed, kan effekten af fentanyl variere. Ældre dyr har en tendens til at kræve en lavere effektiv dosis end yngre dyr.
Ved vurderingen af den krævede dosering til intro-operativ smertelindring, er det vigtigt at tage følende faktorer med i vurderingen: den sandsynlige smerte i forbindelse med selve det operative indgreb, virkningen af præmedicineringen, muligheden for anvendelse af støttebehandling som endotrakeal intubation og støttende ventilering samt varigheden af indgrebet. Ved beregning af den krævede dosis til post-operativ smertelindring, skal graden af vævsskader tages i betragtning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis der anvendes andre narkotika eller CNS-dæmpende lægemidler (f.eks. propofol, isofluran eller sevofluran) samtidig med fentanyl, skal doseringen af disse lægemidler måske nedsættes. Som med alle stærke opioider er dyb analgesi ledsaget af resprationsdepression, som kan fortsætte ind i eller genopstå i den post-operative periode. De respirationsdepressive virkninger kan være ekstra problematiske hos dyr, som allerede har en luftvejssygdom eller som har forhøjet intrakranielt tryk. Virkningen af et opioid ved et hovedtraume afhænger af typen og sværhedsgraden af skaden samt af åndedrætsstøtten, der gives. Det er af afgørende

betydning, at der er genoprettet tilstrækkeligt spontant åndedræt og vedligeholdelse heraf, før patienten forlader opvågningsområdet, når der er blevet givet store doser af infusion af fentanyl. Benefit/risk-forholdet for anvendelsen af veterinærlægemidlet skal vurderes af den ansvarlige dyrlæge. De farmakologiske virkninger af fentanylcitrat kan ophæves af naloxon.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Fentanyl, et opioid, kan give negative virkninger efter indtagelse, inklusive repirationsdepression, apnø, bedøvelse, hypotension og koma. Veterinærlægemidlet kan give overfølsomhedsreaktioner.
Undgå kontakt med hud og øjne. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænderne efter brug. Skyld øjeblikkeligt eventuelle sprøjt på hud og øjne med rigelige mængder vand. Kontaminerede klæder skal fjernes.
Der skal udvises agtpågivenhed for at undgå utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. Man MÅ IKKE føre motorkøretøj, da fentanyl kan virke bedøvende.
Negative virkninger på fostre kan ikke udelukkes. Gravide kvinder bør undgå at håndtere veterinærlægemidlet. Ammende kvinder, der ved et uheld udsættes for produktet, bør undgå amning i 24 timer, da fentanyl kan udskilles i modermælken.

Til lægen:
Fentanyl er et opioid, hvis toksicitet kan medføre kliniske virkninger som respirationsdepression eller apnø, bedøvelse, hypotension og koma. Hvis respirationsdepression indtræder, skal der etableres kontrolleret ventilation. Det anbefales at administrere opioid-antagonisten naloxon, for at modvirke symptomerne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, Irritabilitet, Vokalisering Defækation, Udhængende tunge, Opkastning Kropsrystelser[a], Bedøvelse Urinering Hurtigt åndedræt, Gispen Kløen
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Respirationsdepression [b] Bradykardi [a,d], Hypotension [d]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hypotermi
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lavere nociceptiv tærskel [e]

[a] Rysten i kroppen.
[b] Kan være langvarige, og kan vise et bifasisk mønster.
[c] Som følge af øget vagal stimulering af kredsløbet.
[d] Forbigående. Efter intravenøs administration af fentanylcitrat, selv i doser på 2,5 – 5 µg/kg.
[e] Når virkningerne af lægemidlet forsvinder.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed eller laktation.
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller mutagene virkninger. Fentanyl kan passere placenta. Administration under fødsel kan medføre respirationsdepression hos fosteret.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fentanyl er et potent anæstetikabesparende middel. For at undgå overdosering af anæstesi hos hunde, der behandles med veterinærlægemidlet, skal anæstesimidlerne gives indtil den ønskede effekt opnås.
Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed sammen med morfin, og andre analgetika af opioidgruppen, da virkningerne heraf ikke er blevet undersøgt.
Virkningerne ved samtidig brug af veterinærlægemidlet sammen med α-adrenerge agonister er ikke undersøgt. Derfor skal α-2-adrenerge agonister anvendes med forsigtighed hos dyr, der behandles med veterinærlægemidlet, på grund af mulige additive eller synergistiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs anvendelse.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Virkningen indtræder inden for 5 minutter. Den smertestillende virkning varer i 20 (laveste anbefalede dosis) til 40 minutter (højeste anbefalede dosis).

Fentanyl kan administreres i overensstemmelse med følgende retningslinjer:

Analgesi ved kontinuerlig intravenøs infusion (Continuous Rate Infusion (CRI))

- 5 – 10 µg/kg (0,1 – 0,2 ml/kg) i.v. som bolusinjektion, efterfulgt af 12 – 24 µg/kg/time (0,24 – 0,48 ml/kg/time) i.v. ved intra-operativ analgesi som CRI.
- 6 – 10 µg/kg/time (0,12 – 0,2 ml/kg/time) i.v. ved efterfølgende post-operativ analgesi som CRI på bedøvede dyr. Ved post-operativ CRI-administration af fentanyl skal dyrene overvåges nøje.

Kemisk-fysisk kompatibilitet er udelukkende påvist for 1:5 fortyndinger med følgende infusionsvæsker: natriumchlorid 0,9%, Ringers opløsning og glucose 5%.

Veterinærlægemidlet har en snæver sikkerhedsmargin og det er vigtigt at afmåle doseringen nøjagtigt for at undgå overdosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En 2-gange overdosis som bolus-injektion resulterede i de effekter der nævnes i pkt. 3.6. Hvis nogle af følgende observationer gøres efter administration/overdosering med veterinærlægemidlet, skal ophævelse påbegyndes: Kraftig bedøvelse, bevidstløshed, kramper, respirationsbesvær, abdominal vejrtrækning eller alvorlig hypotension. Den specifikke narkotiske antagonist naloxonhydrochlorid kan anvendes til at modvirke respirationsdepression. En dosis på 0,01 til 0,04 mg/kg indgives intravenøst, og kan gentages med intervaller på 2-3 minutter, hvis det er nødvendigt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN02AB03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fentanyl er et syntetisk opioid, som er selektiv for μ-opioid-receptoren.
Fentanylcitrat giver kraftig smertestillende effekt. Det medfører kun begrænset depression på hjerte- og kredsløbsfunktionerne.
De primære virkninger af terapeutisk værdi er smertelindring og bedøvelse.
Efter intravenøs injektion indtræder virkningen hurtigt, selvom den maksimale smertestillende og respirationsdepressive effekt ikke altid indtræder før, efter adskillige minutter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intravenøs injektion falder plasmakoncentrationen af fentanyl hurtigt på grund af omfordeling. Hos hunde er fentanyl 60% bundet til plasmaproteiner. Fentanyl har et stort fordelingsvolumen på over 5 L/kg. Fentanyls plasmakinetik er uafhængige af doseringen inden for det anbefalede doseringsspektrum.
Fentanyl har en relativt lang halveringstid: 45 minutter til mere end 3 timer hos hund.
Clearance er høj: omkring 40 til 80 ml/min/kg. Fentanyl elimineres primært gennem metabolisme – med hydroxylering og dealkylering som de primære mekanismer. Under 8% af

den totale dosis elimineres uomsat. Ud over metaboliseringen i leveren kan fentanyl metaboliseres uden for leveren og elimineres uden om nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen de infusionsvæsker, der er nævnt i pkt. 3.9.
Veterinærlægemidlet er inkompatibelt med injektionsvæsker indeholdende meloxicam og andre ikke-vandholdige opløsninger.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Kemisk og fysisk stabilitet af opløsningerne (som angivet i pkt. 3.9) er dokumenteret i 4 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningerne anvendes øjeblikkeligt.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af ufarvet glas, type I, påfyldt med 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml eller 100 ml
Teflon overtrukne chlorbutyl gummipropper type I sikres med aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske indeholdende et hætteglas med 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

47538

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. marts 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

21. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

A§4

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.