INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Fentadon Vet. 50 mikrogram/ml, Injektions-/infusionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E218): 1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat (E216): 0,2 mg

Klar, farveløs opløsning

3. Dyrearter

Til hunde.

4. Indikation(er)

Til intra-operativ analgesi (smerteløshed) under kirurgiske indgreb såsom blødtvævs- og ortopædkirurgi (operation i skelet og bevægeapparat).
Til behandling af post-operative smerter (smerter efter operation) i forbindelse med større ortopædkirurgiske- og blødtvævskirurgiske indgreb.

5. 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 (nedsat blodvolumen), obstruktiv luftvejssygdom (tilstand, hvor åndedrættet er vanskeliggjort, fordi luftpassagen er hindret), respirationsdepression (langsom og ineffektiv vejrtrækning), forhøjet blodtryk eller dyr med tidligere epileptiske anfald.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlige lever- eller nyreproblemer.
Se punkt. "Særlige advarsler"

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Brugen af dette lægemiddel må først iværksættes efter en forudgående grundig, klinisk undersøgelse.
Atropin kan anvendes til at blokere vagus-effekterne (virkningen på vagusnerven).
Dette veterinærlægemiddel skal titreres individuelt (koncentrationen af lægemidlets skal bestemmes for hvert dyr) 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 (under operationen) smertelindring, er det vigtigt at tage følgende 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 (rør som føres ned i luftrøret i forbindelse med narkose) og støttende ventilering (hjælp til luftudveksling i lungerne) samt varigheden af indgrebet. Ved beregning af den krævede dosis til post-operativ smertelindring, skal graden af vævsskader tages i betragtning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis der anvendes andre narkotika (andre former for bedøvelse) eller CNS-dæmpende lægemidler (lægemidler med dæmpende virkning på centralnervesystemet, f.eks. propofol, isofluran eller sevofluran) samtidig med fentanyl, skal doseringen af disse lægemidler måske nedsættes. Som med alle stærke opioider er dyb analgesi (smerteløshed) ledsaget af respirationsdepression (langsom og ineffektiv vejrtrækning), 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 (forhøjet tryk inden i hovedet). Virkningen af et opioid ved et hovedtraume (en hovedskade) 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 lægemidlet til dyr:
Fentanyl, et opioid, kan give negative virkninger efter indtagelse, inklusive repirationsdepression (langsom og ineffektiv vejrtrækning), apnø (åndedrætsophold), bedøvelse, hypotension (lavt blodtryk) 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(giftighed) kan medføre kliniske virkninger som respirationsdepression (langsom og ineffektiv vejrtrækning) eller apnø (åndedrætsophold), bedøvelse, hypotension (lavt blodtryk) og koma. Hvis respirationsdepression indtræder, skal der etableres kontrolleret ventilation. Det anbefales at administrere opioid-antagonisten naloxon, for at modvirke symptomerne.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed eller laktation.
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene (fostermisdannende), fototoksiske (fosterforgiftende) eller mutagene virkninger (ændringer i arvematerialet).
Fentanyl kan passere placenta (moderkagen). Administration under fødsel kan medføre respirationsdepression (langsom og ineffektiv vejrtrækning) hos fosteret.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Fentanyl er et potent anæstetikabesparende (bedøvelsesbesparende) middel. For at undgå overdosering af anæstesi (bedøvelse) 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 (bedøvende smertestillende midler) af opioidgruppen, da virkningerne heraf ikke er blevet undersøgt. Virkningerne ved samtidig brug af veterinærlægemidlet sammen med α-adrenerge agonister (lægemidler, der stimulerer et respons fra adrenerge receptorer) 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 (samvirkende) virkninger.

Overdosis:
En 2-gange overdosis som bolus-injektion (hurtig injektion af lægemiddel) resulterede i de effekter der nævnes i punkt. "Bivirkinger". Hvis nogle af følgende observationer gøres efter administration/overdosering med veterinærlægemidlet, skal ophævelse påbegyndes: Kraftig bedøvelse, bevidstløshed, kramper, respirationsbesvær (åndedrætsbesvær), abdominal (mave) vejrtrækning eller alvorlig hypotension (lavt blodtryk). Den specifikke narkotiske antagonist (bedøvende modsatvirkende) naloxonhydrochlorid kan anvendes til at modvirke respirationsdepression (langsom og ineffektiv vejrtrækning). En dosis på 0,01 til 0,04 mg/kg indgives intravenøst (via en vene), og kan gentages med intervaller på 2-3 minutter, hvis det er nødvendigt.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Må kun administreres af en dyrlæge.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen de infusionsvæsker, der er nævnt i punkt. "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".
Veterinærlægemidlet er inkompatibelt (uforligeligt) med injektionsvæsker indeholdende meloxicam og andre ikke-vandholdige opløsninger.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, Irritabilitet, Vokalisering (dyret afgiver lyde) Defækation (afføring), Udhængende tunge, Opkastning Kropsrystelser[a], Bedøvelse Urinering Hurtigt åndedræt, Gispen Kløen
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Respirationsdepression (langsom og ineffektiv vejrtrækning) [b] Bradykardi (langsom hjertevirksomhed) [a,d], Hypotension (lavt blodtryk) [d]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hypotermi (lav kropstemeratur)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lavere nociceptiv (smerteudløst) tærskel [e]

[a] Rysten i kroppen.
[b] Kan være langvarige, og kan vise et bifasisk mønster.
[c] Som følge af øget vagal stimulering (stimulering af vagusnerven og dets virkning) 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. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkningertil indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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)) (vedvarende infusion i en vene)

- 5 – 10 mikrogramper kg (0,1 – 0,2 ml per kg) i.v. som bolusinjektion (hurtig injektion af lægemiddel), efterfulgt af 12 – 24 mikrogramper kg/time (0,24 - 0,48 ml/kg per time) i.v. ved intra-operativ analgesi som CRI.
- 6 – 10 mikrogramper kg per time (0,12 - 0,2 ml/kg pertime) 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 (forligelighed) er udelukkende påvist for 1:5 fortyndinger med følgende infusionsvæsker: natriumchlorid 0,9%, Ringers opløsning og glucose 5%.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Veterinærlægemidlet har en snæver sikkerhedsmargin og det er vigtigt at afmåle doseringen nøjagtigt for at undgå overdosering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:28 dage.

Kemisk og fysisk stabilitet af opløsningerne er dokumenteret i 4 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningerne anvendes øjeblikkeligt.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

21. februar 2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
[Virksomhedslogo]

Formatted: English (United States)

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk