

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rescuvyr 50 mg/ml трансдермален разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Фентанил 50 mg/ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Трансдермален разтвор.

Бистър, безцветен до леко жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За контрол на следоперативната болка, свързана с тежки ортопедични хирургични операции и хирургични операции на меки тъкани при кучетата.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага върху кожа, която няма цялостен *stratum corneum*, поради нараняване или заболяване.

Да не се прилага върху зони, различни от дорзално-скапуларната област.

Да не се използва при кучета със сърдечна недостатъчност, хипотензия, хиповолемия, дихателна недостатъчност, хипертензия, предишни случаи на епилепсия, патология на роговицата, несвързана с възрастта или такива, които имат или се предполага, че имат функционална чревна непроходимост.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се прилага втора доза от ветеринарномедицинския продукт в рамките на 7 дни. Натрупването на фентанил след повторното прилагане може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително и до смърт. Не прилагайте повече от препоръчаната доза от ветеринарномедицинския продукт.

Да не се позволява на кучето или на други животни да ближат мястото на нанасяне, тъй като пероралната биодостъпност след близането е висока през първите пет минути след нанасянето. Да не се позволява на други животни да влизат в контакт с мястото на нанасяне за минимум 72

часа след нанасянето. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да влиза в пряк контакт с устната кухина или лигавиците на кучета. Леки странични ефекти като седативно състояние могат да се получат след еднократно инцидентно перорално прилагане на повече от 20 µg/kg фентанил (0,4 µl/kg Rescuvyrta). По-високи перорални дози могат да предизвикат анестетични ефекти и кардиопулмонална недостатъчност.

Да не се използва при бременни или лактиращи женски или при размножаващи се животни (виж т. 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Rescuvyrta трябва да се използва само за сериозни хирургически намеси, които изискват опиятна аналгезия за срок от най-малко 4 дни.

Да се използват само предоставените спринцовки. Използването на спринцовки, които не са предоставени с този ветеринарномедицински продукт или съхранение на този ветеринарномедицински продукт в спринцовка може да доведе до неточност в дозирането. Не използвайте повторно спринцовки или апликатори с накрайници.

Използването на ветеринарномедицинския продукт е замислено като еднократно нанасяне, прилагано 2 до 4 часа преди операцията, за да се осигури аналгезия за най-малко 4 дни. Ако на куче, което е било лекувано с този ветеринарномедицински продукт, е планирана хирургическа операция, трябва да се съблюдава минимален интервал на дозиране 7 дни, преди да му бъде приложена друга доза.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ветеринарномедицинският продукт е строго ограничен до употреба при кучета. Кучетата с телесна маса по-голяма от 20 kg трябва да останат в болница за минимум 48 часа след нанасянето.

Класът на опиоидите, към който спада и този ветеринарномедицински продукт, може да причинят понижаване на телесната температура, забавена дихателна честота, ниско кръвно налягане или забавен сърдечен ритъм. Ето защо трябва постоянно да се наблюдават ректалната температура, честотата на пулса, дихателната честота и сърдечният ритъм на кучетата по време на хирургическата анестезия. Трябва да са на разположение средства за поддържане на дишането на пациента, интермитентна вентилация с положително налягане (IPPV) и подаване на кислород.

Допълнителни ефекти на този клас, които могат да се наблюдават след прилагане на Фентанил включват дисфория и задържане на урина, поради което трябва да бъдат предприети подходящи предпазни мерки.

Използването на ветеринарномедицинския продукт може да доведе до изсъхване на роговицата по време на удължено седативно действие. Следователно, трябва да се нанася подходящ очен лубрикант преди и след операцията, като това трябва да продължи, докато кучето не възстанови нормалните функции на клепачите.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва при животни със системно заболяване.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при животни под 6-месечна възраст не е установена.

Преди използване на продукта се препоръчва да се обърне внимание на наличието на опиатен антагонист, напр. налоксон, в случай на необходимост от обратна реакция (виж т. 4.6 и 4.10).

Кучетата не трябва да се връщат на собствениците докато следоперативното седативно действие не стане леко или изчезне и кучетата не започнат да пият вода и да се хранят доброволно при подходящо за състоянието си след операцията ниво.

Кучетата, които са под умерено силно седативно въздействие и не поемат храна и течности доброволно, трябва да се оценят за дехидратация и при нужда да им се дадат допълнителни течности и храна.

Гастроинтестиналната стаза може да доведе до сериозни усложнения и трябва да се обърне внимание на възможност за обръщане на действието на опиата, в случай на прекомерна наркоза (виж т.4.10).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага внимателно. Избягвайте контакт с кожата, тъй като Recuvyра може да се абсорбира от човешката кожа. Също така ветеринарномедицинският продукт може да причини дразнене на кожата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от латексови или нитрилни ръкавици, защита за очи и подходящо защитно облекло трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Ако има риск от контакт с мястото на нанасяне, трябва да се носят подходящи защитни ръкавици.

Да не се използва близо до открит пламък.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

При случайно излагане на защитното облекло на ветеринарномедицинския продукт, незабавно свалете замърсеното облекло. Съберете всеки видим разтвор с помощта на абсорбентен материал като хартиени кърпички. Кърпичките трябва да се изхвърлят незабавно след използване. Почистете основно замърсеното облекло преди повторна употреба.

При случаен контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите, изплакнете с обилно количество вода и потърсете незабавно медицински съвет.

При случайно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт, незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако след излагането на ветеринарномедицинския продукт се развият симптоми като еритема, объркване, гадене или повръщане, незабавно трябва да се потърси лекарска помощ. Най-често срещаните симптоми, свързани с предозиране на фентанил при хората, включват респираторно потискане, седативно състояние и миоза. При висока доза фентанил може да се причини потенциално фатално респираторно потискане. Това потискане може да се реверсира с използване на подходящо средство като например налоксон.

След нанасянето върху кучета, не докосвайте мястото за 5 минути.

Като предпазна мярка, RECUVYRA не трябва да се прилага от бременни жени. Този продукт трябва да се прилага единствено от ветеринарен хирург.

На вниманието на собственика на кучето

След като мястото на нанасяне изсъхне, прекият контакт с мястото не би трябвало да носи риск за възрастни хора. Но при малки деца (15 kg) такъв контакт може да доведе до

сериозно излагане на фентанил. Поради това, лекуваните кучета с телесна маса по-голяма от 20 kg трябва да останават в болницата 48 часа след прилагането. МАЛКИ ДЕЦА НЕ ТРЯБВА ДА ДОКОСВАТ КУЧЕТО 72 ЧАСА (3 дни) СЛЕД НАНАСЯНЕТО НА RECVYRA НА КУЧЕТО.

Ако малко дете пипне мястото на нанасяне в рамките на 72 часа след нанасянето, кожата на детето на мястото, с което е докоснато кучето (например пръстите) не трябва да влиза в контакт с устата на детето и трябва да се измие със сапун и вода. Ако детето влезе в орален контакт с мястото на нанасяне в рамките на 72 часа от нанасянето, незабавно трябва да се повика лекар.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При кучета фентанилът много често предизвиква седативни състояния, зависещи от дозата, което се свързва с потенциално намален прием на храна и вода, намаляване на отделянето на изпражнения и временна загуба на тегло. След прилагането, седативното състояние може да продължи повече от 24 часа.

Леки спадания в телесната температура, сърдечната и респираторна дейност за максимум 3 дни след използването са често срещани. Повръщането и диарията също са често срещани неблагоприятни реакции. В редки случаи са били наблюдавани също дисфория и задържане на урина.

В изпитания при условията на практическа работа, при 2 % от кучетата, лекувани с ветеринарномедицинския продукт, се е наложило неблагоприятните седативни ефекти да бъдат елиминирани с налоксон. Виж т. 4.10.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва ветеринарномедицинския продукт при кърмещи или бременни женски или размножаващи се животни.

Заплодяемост:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви данни за тератогенност или неблагоприятни ефекти върху заплодяемостта или ембрионалното развитие.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Фентанил е силна анестетична задържаща субстанция. За да се избегне анестетично предозиране при кучетата, третиран с ветеринарномедицинския продукт, анестетичните вещества трябва да се прилагат, докато не се постигне желаните ефект.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва внимателно в комбинация с морфин или други аналгетици от опиоиден вид, тъй като ефектите не са изследвани.

Ефектите от съпътстващата употреба на ветеринарномедицинския продукт и α -адренергични

агонисти не са проучени. Поради това, α 2-адренергичните агонисти трябва да се използват внимателно при животни, третирани с ветеринарномедицинския продукт, поради потенциално адитивни или синергични ефекти.

4.9 Доза и начин на приложение

За трансдермално приложение.

Еднократното локално нанасяне облекчава болката за най-малко 4 дни. След като се нанесе върху кожата, ветеринарномедицинският продукт незабавно изсъхва, което води до перкутанно абсорбиране на фентанила.

Препоръчителната доза е 2,6 mg фентанил/kg телесна маса (т.е. 0,052 ml/kg телесна маса), нанасян локално върху дорзално-скапуларната област 2 до 4 часа преди операцията и съгласно таблицата за дозиране по-долу.

Ветеринарномедицинският продукт има тясна граница на безопасност и е важно да се измерва внимателно дозата, за да се избегне предозирането. Не изкарвайте остатъчния обем от спринцовката или апликатора, тъй като това е отчетено в таблицата за дозиране. Само до 0,5 ml могат да се нанасят в една област на кожата.

Нанесете до 0,5 ml върху кожата без движение на апликатора. Ако обемът, който трябва да се приложи, е по-голям от 0,5 ml, преместете апликатора най-малко на 2,5 cm от първоначалното място и нанесете до 0,5 ml. Повторете, докато целият изчислен обем не се нанесе върху кучето.

Задължително е ветеринарномедицинският продукт да не се прилага към друго място от тялото, различно от дорзално-скапуларната област, тъй като абсорбирането е доказано променящо се между различните местоположения по кожата. Продуктът трябва да се нанася само от ветеринарен лекар.

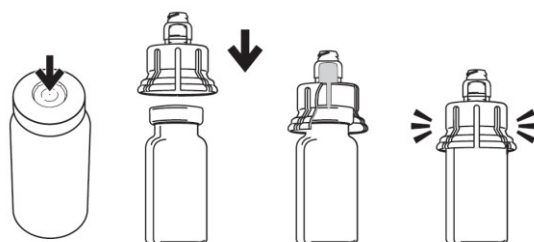
Да не се прилага втора доза от ветеринарномедицинския продукт. Натрупването на фентанил след повторното прилагане може да доведе до неблагоприятни реакции, включително смърт. Да не се прилага повече от препоръчителната доза от ветеринарномедицинския продукт. Ако се планира последваща операция при куче, което преди това е третирано с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се спазва минимален интервал на дозиране от 7 дни преди прилагането на другата доза.

Доза (ml)	Телесна маса (килограми)
0,2	3,0 до 4,2
0,3	4,3 до 6,1
0,4	6,2 до 8,0
0,5	8,1 до 9,9
0,6	10,0 до 11,7
0,7	11,8 до 13,6
0,8	13,7 до 15,5
0,9	15,6 до 17,4
1,0	17,5 до 19,3
1,1	19,4 до 21,2
1,2	21,3 до 23,1
1,3	23,2 до 25,0
1,4	25,1 до 26,9
1,5	27,0 до 28,8
1,6	28,9 до 30,6
1,7	30,7 до 32,5
1,8	32,6 до 34,4
1,9	34,5 до 36,3
2,0	36,4 до 38,2
2,1	38,3 до 40,1
2,2	40,2 до 42,0
2,3	42,1 до 43,9
2,4	44,0 до 45,8
2,5	45,9 до 47,7
2,6	47,8 до 49,6
2,7	49,7 до 51,4
2,8	51,5 до 53,3
2,9	53,4 до 55,2
3,0	55,3 до 57,0

Инструкции за използване:

Закрепване на адаптора (виж фигура 1):

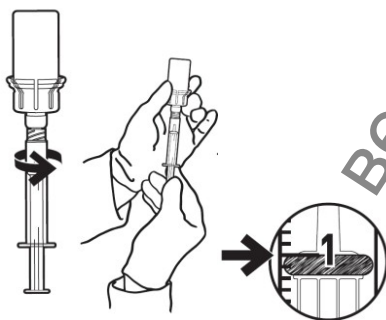
1. Свалете пластмасовото защитно капаче от горната част на стъкления флакон. Флаконът трябва да се постави изправен върху твърда и стабилна повърхност по време на поставянето и прилагането на адаптора.
2. Центрирайте адаптора директно над върха на флакона. С леко и равномерно притискане вкарайте адаптора във флакона, докато не се постави. След това не сваляйте адаптора. Съхранявайте флакона със закрепен адаптор.



Фигура 1. Закрепване на адаптора

Изтегляне на разтвора от флакона (виж фигура 2):

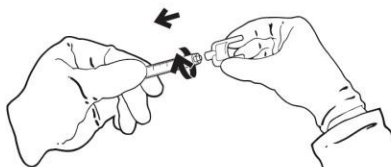
1. Използвайте само предоставените спринцовки. Не използвайте повторно спринцовките.
2. За да изтеглите разтвора от флакона, натиснете предоставения накрайник на спринцовката в центъра на адаптора и внимателно завъртете спринцовката приблизително $\frac{1}{4}$ оборот по посока на часовника докато не прилегне напълно.
3. Обърнете флакона и изтеглете назад буталото на спринцовката, докато съответният обем не се изтегли. Може да е необходимо да изкарате въздуха от спринцовката обратно във флакона.
4. За да изтеглите внимателно точното количество, приравнете върха на уплътнителния пръстен върху буталото на спринцовката със съответната маркировка на тялото на спринцовката.
5. Завъртете флакона в изправена позиция, хванете адаптора, завъртете спринцовката на $\frac{1}{4}$ оборот обратно на часовника и свалете спринцовката.



Фигура 2. Изтегляне на разтвора от флакона

Закрепване на апликатора (виж фигура 3):

1. Закрепете апликатора към спринцовката чрез завъртане на апликатора на $\frac{1}{3}$ оборот по посока на часовника
2. Не използвайте повторно апликатора. Съхранявайте продупчения флакон с адаптора в изправена позиция.

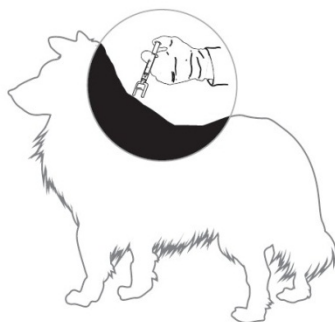


Фигура 3. Закрепване на апликатора

Подготовка на мястото: не е необходимо да се подстригва козината върху мястото на нанасяне. При кучета с гъст косъм е препоръчително да се подстриже козината преди нанасяне, за да се гарантира пряк контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата. Мястото на прилагане трябва да е чисто и без повърхностно вещество.

Нанасяне на продукта (виж фиг ура 4):

1. Поставете апликатора под ъгъл от припл. 45° директно върху кожата в дорзално-скапуларната област. Важно е двата върха да са в пряк контакт с кожата.
2. Нанесете до 0,5 ml върху кожата без движение на апликатора. Ако обемът, който трябва да се приложи, е по-голям от 0,5 ml, преместете апликатора най-малко на 2,5 cm от първоначалното място и нанесете до 0,5 ml. Повторете докато целият изчислен обем не се нанесе върху кучето.
3. Задръжте кучето за приблизително 2 минути и избягвайте контакт с мястото на нанасяне за 5 минути, за да оставите разтвора да изсъхне напълно.
4. Не изкарвайте остатъчния обем от спринцовката или апликатора, тъй като това е отчетено в таблицата за дозиране.
5. Изхвърлете използваната спринцовка/апликатор като едно цяло в подходящ контейнер.



Фигура 4. Нанасяне на продукта

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Трябва да се вземат мерки за обръщане на процеса в случай, че след нанасянето/предозирането на ветеринарномедицинския продукт се направи някое от следните наблюдения: силно седативно действие, загуба на съзнание, припадъци, затруднено или абдоминално дишане или остра хипотензия.

Острото предозиране може да доведе до бъбречна недостатъчност на фона на хипотензия, генерирана от гастроинтестинална хипотензивност.

Прилагането на 0,04 mg/kg налоксон може да се използва за реверсиране на неблагоприятните реакции свързани с локалния фентанил. Реверсирането трябва да се извърши светкавично в рамките на 1-2 минути. Времетраенето на действието на налоксона е в диапазон между 45 минути и 3 часа при кучето. Ефектите от трансдермалния фентанил могат да траят по-дълго от ефектите от опиоидния реверсивен препарат. Ако е необходимо, приложете повторно налоксон.

Кучетата, които са със средно силен седативен ефект, не пият вода и не се хранят доброволно при подходящо ниво за условието, което изисква операция, трябва да се оценят за дехидратация и да им се даде допълнителна течност и храна, ако е нужно.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Аналгетичен, опиоиден, фенилпипериден дериват.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02AB03

5.1 Фармакодинамични свойства

Фентанилът упражнява своето аналгетично действие като се свързва с и активира μ (мю) опиоидни рецептори, които се намират главно в зоните за регулиране на болката на мозъка и гръбначния стълб. Аналгетичните ефекти на ветеринарномедицинския продукт са свързани с получената концентрация на фентанил в кръвта, която е постигната след прилагането.

5.2 Фармакокинетични особености

Средната концентрация на фентанил в плазмата от време 0 до 96 часа след прилагането на дозата е приблизително 1,32 ng/ml. Диапазоните (90 % интервал) на фармакокинетичните параметри при кучетата са посочени по-долу:

Краен период на полуживот (h)	Време до 1,0 ng/ml (h)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	t _{lag} (h)
68,7 – 79,8	1,3 – Не е достигнато	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

След нанасяне върху кожата фентанил светкавично се абсорбира в кожата. В момента на изсъхването, приблизително 2 до 5 минути след нанасянето, фентанилът и октил салицилатът се абсорбират в роговия слой. Фентанилът се отделя от роговия слой през по-дълбоките кожни слоеве и попада в системна циркулация за период от няколко дни. Максималните концентрации на фентанил в плазмата от 0,7 до 4,7 ng/ml се достигат в рамките на 10 до 18 часа след прилагането на дозата. Концентрациите на фентанил в плазмата достигат 1,0 ng/ml (което като цяло се счита за аналгетично) при повече от 60 % от кучетата в рамките на 4 часа от прилагането. Системната бионаличност на ветеринарномедицинския продукт е приблизително 40 %. Фармакокинетичният профил на ветеринарномедицинския продукт се характеризира основно с дълъг период на системно абсорбиране. Фентанилът е високо липидоразтворим и се разпространява бързо в различни тъкани, като лесно преминава през кръвномозъчната бариера на кучето. Свързването на фентанила с плазмения протеин при кучетата се оценява на около 60%.

Фентанил се метаболизира екстензивно и се екскретира в урината. Клирънсът на фентанила е в диапазон от 1,7 до 4,7 l/h/kg при кучетата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Октил салицилат
Изопропил алкохол

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 30 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Непробитият флакон не изисква никакви специални условия за съхранение. Не го съхранявайте или използвайте в близост до открит пламък. Съхранявайте пробития флакон с адаптора в изправена позиция. Съхранявайте флакона заедно с Кратка характеристика на продукта (КХП).

Когато флаконът е продупчен за пръв път, на празното място, оставено върху етикета трябва да се напише датата, на която останалият във флакона продукт трябва да се изхвърли, съобразно срока на годност след отваряне на опаковката.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон:

Жълт стъклен флакон от тип I, съдържащ 10 ml разтвор, затворен със сив бутил каучуков стопер, уплътнен с две части алуминиево уплътнение със сив, отварящ се пластмасов диск.

Дозиращо устройство:

- Поликарбонатен Robertsite адаптор за флакон (позволяващ луерово свързване без игла към флакона).
- Поликарбонатен апликатор с 2 разклонения.
- Една 3 ml полипропиленова спринцовка със силиконов уплътнителен пръстен, монтиран към буталото.

Всяка опаковка е снабдена с един адаптор за флакон, 15 спринцовки и 15 апликатора, както и 15 листовки за употреба за собственика на животното и 1 брой КХП (за ветеринарния лекар).

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke, Hampshire RG24 9NL
Великобритания.

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/127/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 06/10/2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Великобритания.

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

За да отговори на оставащите притеснения във връзка с нововъведения вид продукт и на несигурността около вероятните взаимодействия между едновременно използвани продукти по време на операцията и през постоперативния период, притежателят на лиценза за употреба трябва да се погрижи за сравняването и оценката на подробните данни за клиничната безопасност на продукта при представителна извадка от кучета. Тези данни трябва да бъдат предадени на Агенцията заедно с периодично актуализирани доклади за безопасността.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rescuveta 50 mg/ml трансдермален разтвор за кучета.

Фентанил

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Фентанил 50 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Трансдермален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон (10 мл)
1 адаптор за флакон
15 спринцовки
15 апликатора

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За контрол на следоперативната болка във връзка с тежки ортопедични хирургични операции и хирургични операции на меки тъкани при кучетата.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За трансдермално използване.
Преди употреба прочетете Кратка характеристика на продукта.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното приложение е опасно – преди употреба прочетете Кратката характеристика на

продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След пробиване използвайте до 30 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте пробития флакон с адаптора в изправена позиция.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke, Hampshire RG24 9NL
Великобритания.

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/11/127/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rescuveta 50 mg/ml трансдермален разтвор за кучета
Фентанил

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Фентанил 50 mg/ ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За трансдермално използване.
Съхранявайте Кратка характеристика на продукта заедно с флакона и я прочетете преди употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
След пробиване, използвайте преди

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Rescuvуга 50 mg/ml трансдермален разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health
Lilly House
Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL
Великобритания

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Великобритания

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rescuvуга 50 mg/ml трансдермален разтвор за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Rescuvуга е прозрачен, безцветен до светложълт разтвор, съдържащ 50 mg фентанил (активна субстанция) на милилитър от разтвора. Rescuvуга съдържа също така и октил салицилат и изопропилов алкохол. Rescuvуга се доставя на Вашия ветеринарен лекар в бутилка от жълто стъкло, съдържаща 10 ml от продукта.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Rescuvуга контролира болката при кучета, които са били подложени на тежка ортопедична операция или операция на меки тъкани.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На Вашето куче не трябва да бъде прилаган Rescuvуга ако:

- Има нарушена, повредена или болезнена кожа на мястото на приложение
- Има сърдечна недостатъчност, ниско или високо кръвно налягане, намален обем на кръвта, нарушено дишане, има минали случаи на епилепсия, патология на роговицата, несвързана с възрастта или има или е възможно да получи частична или пълна стомашно-чревна неактивност.
- Кърми, бременно е или се използва за разплод.

Вашият ветеринарен лекар не трябва да прилага Rescuvуга:

- освен като еднократна доза в препоръчаната дозировка
- на място, различно от посоченото, а именно между раменните лопатки на кучето.
- на кучето Ви, ако то вече е получило доза Rescuvugа през последните 7 дни.

Важно е да не позволявате на никакви кучета или домашни любимци да ближат или влизат в контакт със зоната между раменните лопатки на Вашето куче, където ветеринарният лекар е приложил Rescuvugа, в продължение най-малко на 3 дни (72 часа) след лечението, тъй като това може да причини неблагоприятни реакции при тези животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Rescuvugа, както и всяко друго лекарство, може да причини неблагоприятни реакции. Вашият ветеринарен лекар може най-добре да Ви информира за тях. Лекарството може да причини:

Много често (т.е. при повече от 10 % от лекуваните кучета)

- Лек седативен ефект (сънливост) до 24 часа след като Rescuvugа е бил приложен от Вашия ветеринарен лекар.
- Загуба на апетит или прием на по-малко вода.
- Намалено отделяне на изпражнения и известна временна загуба на тегло.

Често (т.е. при 1 до 10 % от лекуваните кучета)

- Вашето куче се усеща студено на допир (например ушите)
- Намаляване на сърдечния ритъм и честотата на дишане.
- Повръщане и диария.

Рядко (т.е. при 0,01 до 0,1 % от лекуваните кучета)

- Дисфория и задържане на урина

Горните странични ефекти могат да се появят до 3 дни (72 часа) след като Rescuvugа е бил приложен на Вашето куче.

Ако е необходимо, ветеринарният лекар може да приложи лечение за Вашето куче (например продукт с обратно действие на именалоксон, който има много бърз ефект в рамките на 1 – 2 минути). Ако е нужно, ветеринарният лекар може да приложи повече от една доза налоксон върху кучето.

Ако Вашето куче е повече от леко седирано или апетитът му и приемът на вода са намалели, трябва да се свържете с Вашия ветеринарен лекар за съвет.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Rescuvugа е разтвор, предназначен за внимателно нанасяне върху кожата на Вашето куче **само от ветеринарен лекар**. Два до четири часа преди операцията на Вашето куче препоръчителната доза (2,6 mg фентанил/kg телесна маса) разтвор Rescuvugа се нанася директно върху кожата между раменните лопатки на кучето. В рамките на 5 минути продуктът изсъхва върху кожата. Фентанил постепенно преминава през кожата в

кръвообращението на Вашето куче и след това облекчава болката. Еднократна доза облекчава болката за най-малко 4 дни.

Ако Вашето куче тежи над 20 kg, то ще остане в болница най-малко 48 часа след нанасянето на Resuvuga. Нанасянето на Resuvuga няма да причини болка на кучето Ви и Вашият ветеринарен лекар ще използва таблица за дозиране и специално разработен апликатор, за да нанесе внимателно продукта върху кожната повърхност без използване на игли.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Resuvuga е разтвор, предназначен за нанасяне върху кожата между раменните лопатки на Вашето куче (виж картинката) **само от ветеринарен лекар** с помощта на специално разработен апликатор за еднократна употреба, който не включва игли. Освен ако вашето куче няма гъста козина, обикновено няма да е необходимо да се подстригва/бръсне козината на кучето между раменните лопатки за целите на правилното нанасяне.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Тъй като Resuvuga съдържа фентанил (активна субстанция), той се съхранява единствено във ветеринарна хирургия в условия на безопасност. Вашият ветеринарен лекар ще се погрижи продуктът да се съхранява правилно и безопасно до 3 години, но съдържанието на бутилката трябва да бъде използвано в рамките на 30 дни от изтеглянето на първата доза.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Resuvuga трябва да се използва само за кучета.

Resuvuga не трябва да се използва, ако вашето куче е бременно, кърми или се използва за размножаване или ако Вашето куче е на възраст под 6 месеца. Трябва да съобщите на ветеринарния лекар, ако вашето куче отговаря на тези условия преди лечението.

Кажете на вашия ветеринарен лекар, ако вашето куче е или наскоро е било болно, ако е имало проблеми с дишането, сърцето или кръвното налягане или епилепсия, ако е имало чревни или бъбречни проблеми или проблеми с очите, както и какви лекарства са прилагани на кучето, особено през последния месец.

След като Resuvuga е приложен, вашият ветеринарен лекар ще наблюдава внимателно кучето, за да се увери, че то реагира безопасно на продукта.

Вашето куче ще може да се прибере у дома едва след като се е възстановило от операцията и

се храни и поема течности нормално.

Кучетата с тегло от 20 kg и повече ще бъдат задържани във ветеринарната клиника за минимум 48 часа след лечението с Rescuvyr.

Вашият ветеринарен лекар трябва да използва Rescuvyr внимателно в комбинация с други морфинови или други опиоидни болкоуспокояващи или α -адренергични агонисти, тъй като възможните странични ефекти не са изследвани. При използване на Rescuvyr Вашият ветеринарен лекар трябва да използва по-малко анестетични агенти и да ги прилага само с цел постигане на желания ефект.

След като мястото на прилагане изсъхне, директен контакт с мястото на прилагане не би трябвало да носи риск за възрастни хора. Но при малки деца такъв контакт може да доведе до сериозно излагане на фентанил. Поради това, **собствениците на кучета, третиран с Rescuvyr, трябва да вземат специални предпазни мерки.**

МАЛКИ ДЕЦА НЕ ТРЯБВА ДА ПИПАТ КУЧЕТО ЗА ПЕРИОД ОТ 72 ЧАСА (3 дни) СЛЕД НАНАСЯНЕТО НА RESCUVYR ВЪРХУ КУЧЕТО. Ако малко дете пипне мястото на нанасяне в рамките на 72 часа след нанасянето, кожата на детето на мястото, с което е докоснато кучето (например пръстите) не трябва да влиза в контакт с устата на детето и трябва да се измие със сапун и вода. Ако детето влезе в орален контакт с мястото на нанасяне в рамките на 72 часа от нанасянето, незабавно трябва да се повика лекар.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожавани в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДДММГГ

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Rescuvyr е силно и дългодействащо обезболяващо и трябва да се използва само за тежки хирургически операции, които изискват опиятна аналгезия с времетраене от най-малко 4 дни.

Ако е планирана последваща хирургическа намеса при куче, което преди това е третирано с Rescuvyr, трябва да се спазва интервал на дозиране от минимум 7 дни, преди прилагане на друга доза.

Вашият ветеринарен лекар е получил отделен информационен документ (кратка характеристика на продукта) с повече подробности за правилното и безопасно прилагане на Rescuvyr.

За да Ви помогне да запомните кога на кучето е давано Rescuvyr и колко дълго не трябва да позволявате на децата да пипат кучето на мястото, където продуктът е бил нанесен, Вашият ветеринарен лекар ще отбележи това в празното място, оставено по-долу. Пазете тази листовка за употреба на сигурно място.

Това куче е третирано на:

Дата _____

Час _____

Деца могат да пипат кучето от:

Дата _____

Час _____

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien (Belgium)

Eli Lilly Benelux
Stoofstraat 52
B-1000 Brussels
Tel.: +32 2 548 8484
Belgium

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux
Stoofstraat 52
B-1000 Brussels
Tel.: +32 2 548 8484
Belgium

Република България

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Magyarország

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Česká republika (Czech Republic)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Malta

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Danmark (Denmark)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Tel.: + 45 45 26 6060
Denmark

Nederland (the Netherlands)

Eli Lilly Nederland B.V.
Elanco Animal Health Grootslag 1-5
NL-3991 RA Houten
Tel.: +31 30 602 59 55
The Netherlands

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco Animal Health
Werner-Reimers-Str 2-4
61352 Bad Homburg
Tel: +49 6172 273 2964
Germany

Norge (Norway)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Tel.: +45 45 26 6060
Denmark

Eesti

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Ελλάδα

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

España (Spain)

Elanco Valquímica S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel.: +34 91 663 5000
Spain

Finland (Finland)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Tel.: +45 45 26 6060
Denmark

France (France)

Lilly France S.A.S.
Elanco Santé Animale
24 Boulevard Vital Bouhot
92200 Neuilly sur Seine
Paris
Tel. : +33/(0)1 55 49 35 29
France

Ireland (Ireland)

Eli Lilly & Company Ltd.
Elanco Animal Health
Priestley Road Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Tel.: +44 1256 35 31 31
United Kingdom

Ísland (Iceland)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Tel.: +45 45 26 60 60
Denmark

Österreich (Austria)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Polska (Poland)

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18a
02-092 Warszawa
Tel.: +48 22 440 33 00
Poland

Portugal (Portugal)

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Torre Ocidente
Rua Galileu Galilei, Nº2 Piso 7 Fracção A/D
1500 – 392 LISBOA
Portugal

România

Eli Lilly Romania SRL
Str. Meneiului nr. 12
Clădirea D, et 2, 013713, sector 1, Bucuresti,
Tel.: +40-21-4023000,
fax: +40-21-4023001
Romania

Slovenija (Slovenia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Slovenská republika (Slovak Republic)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Sverige (Sweden)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Tel.: + 45 45 26 60 60
Denmark

Italia (Italy)

Eli Lilly Italia S.p.A
Via Gramsci, 731- 733
SestoFiorentino
I-50019 Firenze
Tel.: +39 0 55 42 57031
Italy

Κύπρος

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Latvija (Latvia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

United Kingdom

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health
Priestley Road; Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Tel.: + 44 1256 35 31 31
United Kingdom

Lietuva (Lithuania)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Hrvatska (Croatia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба