

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recuvyra 50 mg/ml transdermal opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Fentanyl 50 mg/ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Transdermal opløsning.

Klar, farveløs til svagt gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kontrol af postoperative smerter forbundet med større, ortopædiske og bløddelsoperationer af hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes på hud, hvis *stratum corneum* ikke er intakt grundet skade eller sygdom. Bør kun anvendes i skulderbladsregionen.

Bør ikke anvendes til hunde med hjertesvigt, hypotension, hypovolæmi, respiratorisk depression, hypertension, en anamnese med epilepsi, ikke-alderdomsrelateret corneapatologi eller dem, der har en paralytisk ileus eller hos hunde, hvor man har mistanke om en paralytisk ileus.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Der må ikke gives mere end én dosis af veterinærlægemidlet inden for 7 dage. Ophobning af fentanyl efter gentagen anvendelse kan resultere i alvorlige bivirkninger, herunder død. Der må ikke gives mere end den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet.

Hunden eller andre dyr må ikke slikke applikationsstedet, da den orale biotilgængelighed efter at have slikket på det er høj i de første fem minutter efter applikation. Lad ikke andre dyr komme i kontakt med applikationsstedet i mindst 72 timer efter applikation. Veterinærlægemidlet bør ikke komme i direkte kontakt med hundens mundhule eller slimhinder. Milde bivirkninger, såsom sedation, kan forekomme efter en enkelt utilsigtet, oral indgivelse af mere end 20 µg/kg fentanyl (0,4 µl/kg Recuvyra). Højere orale doser kan fremkalde anæstetiske virkninger og kardiopulmonal depression. Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til lakterende eller drægtige tæver eller avlsdyr (se pkt. 4.7).

4.4 Særlige advarsler

Recuvyra bør kun anvendes til større operationer, der kræver opiatanalgesi af mindst 4 dages varighed.

Anvend kun de vedlagte sprøjter. Anvendelsen af sprøjter, der ikke er vedlagt dette veterinære lægemiddel, eller opbevaring af dette veterinære lægemiddel i en sprøjte, kan resultere i unøjagtig dosering. Sprøjter og applikatorspidser må ikke genbruges.

Anvendelsen af veterinærlægemidlet er beregnet til en enkelt applikation indgivet 2 til 4 timer før en operation for at opnå analgesi i mindst 4 dage. Hvis efterfølgende operation skal foretages på en hund, der tidligere er blevet behandlet med veterinærlægemidlet, skal et interval på mindst 7 dage overholdes, før der indgives en ny dosis.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Veterinærlægemidlets anvendelse er strengt begrænset til hunde. Hunde, der vejer mere end 20 kg, skal forblive på dyrehospitalet i mindst 48 timer efter applikation.

Som klasse kan opioider, herunder dette veterinære lægemiddel, forårsage lav kropstemperatur, langsom vejrtrækning, lavt blodtryk eller langsomme hjerteslag. Derfor skal hunde overvåges kontinuerligt for rektal temperatur, pulsfrekvens, vejrtrækningshastighed og hjerterytme under kirurgisk anæstesi. Der skal være faciliteter til rådighed til opretholdelse af åbne luftveje, volumenkontrolleret ventilation (IPPV) og iltsupplement.

Yderligere klasseeffekter, som kan observeres efter administration af Fentanyl, omfatter dysfori og urinretention og passende sikkerhedsforanstaltninger bør derfor være på plads.

Anvendelsen af veterinærlægemidlet kan resultere i udtørring af cornea under langvarig sedation. Der skal derfor foretages relevant smøring af øjne før og under operationen, som skal fortsættes, indtil hunden genoptager sin normale blinkefunktion.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til dyr med systemiske lidelser.

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos dyr, der er under 6 måneder gamle, er ukendt.

Før produktet anvendes, anbefales det at overveje tilgængeligheden af en opiatantagonist, f.eks. naloxon, i tilfælde af, at en ophævelse er påkrævet (se pkt. 4.6 og 4.10).

Hunde må ikke udskrives til deres ejere, før postoperativ sedation er mild eller fraværende og hundene drikker vand og spiser frivilligt på et passende niveau for den tilstand, der var årsagen til operationen.

Hunde, der er moderat sederede og ikke drikker vand eller spiser frivilligt, bør evalueres for dehydrering og indgives supplerende væske og ernæringsmæssig støtte efter behov. Gastrointestinal stase kan resultere i alvorlige komplikationer og en opiatomgørelse skal overvejes i tilfælde af kraftig narkose (se pkt. 4.10).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Veterinærlægemidlet skal indgives med forsigtighed. Undgå kontakt med huden, da Recuvyra kan absorberes af menneskers hud. Veterinærlægemidlet kan også forårsage hudirritation.

Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr, der består af latex- eller nitrilhandsker, øjenbeskyttelse og egnet beskyttelsestøj, når dette veterinære lægemiddel håndteres. Hvis der er risiko for kontakt med applikationsstedet, skal der bæres egnede beskyttelseshandsker.

Må ikke anvendes i nærheden af åben ild.

Hvis produktet utilsigtet spildes på **huden**, skal området straks skylles med vand. Området vaskes dernæst med rigelige mængder sæbe og vand, og der søges straks lægehjælp. Vis lægen denne advarsel, indlægssedlen eller etiketten.

Hvis **beskyttelsestøjet** udsættes for utilsigtet eksponering over for veterinærlægemidlet, fjernes det kontaminerede tøj straks. Synlig opløsning duppes op med absorberende materiale, såsom papirservietter. Servietterne skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Eventuelt kontamineret tøj rengøres grundigt før det bruges igen.

Hvis **øjnene** ved et uheld kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, skylles med rigelige mængder vand, og der søges straks lægehjælp.

Ved **utilsigtet indtagelse** af veterinærlægemidlet, søges der straks lægehjælp.

Hvis der udvikler sig symptomer efter eksponering over for veterinærlægemidlet såsom erythem, forvirring, kvalme eller opkastninger, skal der søges medicinsk hjælp øjeblikkeligt. De mest almindelige symptomer forbundet med en fentanyloverdosis hos mennesker, omfatter respiratorisk depression, sedation og myose. Ved en høj dosis vides fentanyl at forårsage en potentiel fatal respiratorisk depression. Denne depression kan reverseres vha. et egnet reverseringsmiddel, såsom naloxon.

Efter applikation til hunden, må stedet ikke berøres i 5 minutter.

Som en sikkerhedsforanstaltning bør RECUVYRA ikke indgives af gravide kvinder. Dette produkt bør kun indgives af en veterinær kirurg.

Til hundeejeren

Når applikationsstedet er tørt, bør direkte kontakt med applikationsstedet ikke udgøre en risiko for voksne. For små børn (15 kg) kan en sådan kontakt stadig resultere i alvorlig eksponering over for fentanyl. Derfor skal hunde, der vejer mere end 20 kg, blive på hospitalet i 48 timer efter applikationen. **SOM EN SIKKERHEDSFORANSTALTNING BØR SMÅ BØRN IKKE RØRE HUNDEN I 72 TIMER (3 DAGE) EFTER, AT RECUVYRA ER APPLICERET TIL HUNDEN.** Hvis et lille barn rører applikationsstedet inden for 72 timer efter applikationen, bør barnets hud, der rørte ved hunden (for eksempel fingrene), ikke komme i kontakt med barnets mund, og huden bør vaskes med vand og sæbe. Hvis et barn kommer i kontakt med applikationsstedet med munden inden for 72 timer efter applikationen, skal der straks søges lægehjælp.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Fentanyl forårsager meget almindeligt dosisafhængig sedation hos hunde, som er forbundet med mulig nedsat mad- og vandindtagelse, nedsat afføring og forbigående vægttab. Sedation kan vare mere end 24 timer efter applikation.

Milde reduktioner i kropstemperatur og hjerte- og respiratorisk hastighed i op til 3 dage efter anvendelse er almindelige. Opkastninger og diarré er også almindelige bivirkninger. I sjældne tilfælde er der observeret dysfori og urinretention.

I forsøg var det nødvendigt for 2 % af hunde, der blev behandlet med veterinærlægemidlet at reversere utilsigtede opiatvirkninger med naloxon. Se pkt. 4.10.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ikke almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjælden (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til lakterende eller drægtige tæver eller avlsdyr.

Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser, der blev foretaget på rotter, har ikke påvist beviser på teratogen virkning eller bivirkninger på fertilitet eller fosterudviklingen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fentanyl er et kraftigt anæstetikabesparende stof. For at undgå anæstetisk overdosis hos hunde, der behandles med veterinærlægemidlet, skal anæstetika indgives, indtil den ønskede virkning er fremkaldt.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed sammen med morfin eller andre opioider, da virkningerne ikke er blevet undersøgt.

Virkningerne af samtidig anvendelse af veterinærlægemidlet og α -adrenerge agonister er ikke blevet undersøgt. Der for skal α 2-adrenerge agonister anvendes med forsigtighed hos dyr, der er doseret med veterinærlægemidlet pga. mulige additive eller synergistiske virkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til transdermal anvendelse.

En enkelt topisk applikation giver smertelindring i mindst 4 dage. Når det er blevet påført huden, tørrer veterinærlægemidlet hurtigt, hvilket resulterer i perkutan absorption af fentanyl.

Den anbefalede dosis er 2,6 mg fentanyl/kg kropsvægt (dvs. 0,052 ml/kg kropsvægt), anvendt topisk i skulderbladsregionen 2 til 4 timer før operation og i henhold til doseringstabellen nedenfor.

Veterinærlægemidlet har en smal sikkerhedsmargin og det er vigtigt at måle dosen nøjagtigt for at undgå overdosering. Der må ikke blæses restmængder ud i sprøjten eller applikatorspidsen, da der er taget højde for dette i doseringstabellen. Der kan kun anvendes op til 0,5 ml på ét hudområde.

Anvend op til 0,5 ml på huden uden at flytte applikatorspidsen. Hvis mængden, der skal indgives, er større end 0,5 ml, flyttes applikatorspidsen mindst 2,5 cm fra det første sted og der anvendes op til 0,5 ml. Gentag indtil hele den beregnede mængde er blevet anvendt på hunden.

Det er vigtigt, at veterinærlægemidlet ikke anvendes på noget andet sted på kroppen end skulderbladsregionen, da det er blevet påvist, at absorption varierer på forskellige steder på huden. Dette produkt bør kun indgives af en dyrlæge.

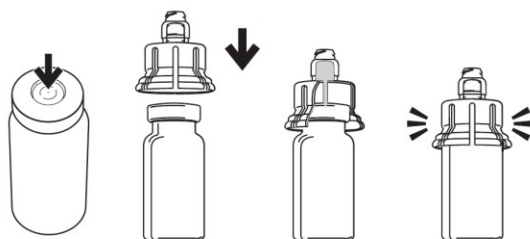
Der må ikke gives mere end én dosis af veterinærlægemidlet. Ophobning af fentanyl efter gentagen anvendelse kan resultere i alvorlige bivirkninger, herunder død. Der må ikke gives mere end den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet. Hvis efterfølgende operation skal foretages på en hund, der tidligere er blevet behandlet med veterinærlægemidlet, skal et interval på mindst 7 dage overholdes, før der indgives en ny dosis.

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

Brugsanvisning:

Tilslutning af adapter (se Figur 1):

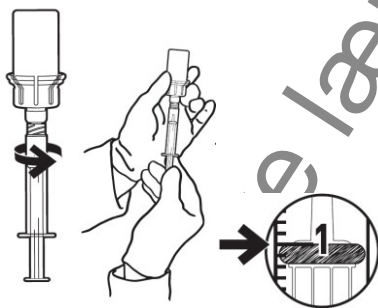
1. Fjern beskyttelseshætten af plastik fra hætteglasset. Hætteglasset skal anbringes opretstående på en fast, stabil flade under anbringelse og applikation af adapteren.
2. Midterstil adapteren direkte over hætteglasset. Adapteren trykkes forsigtigt og jævnt ned på hætteglasset, indtil den sidder på plads. Når den sidder på plads, fjernes den ikke. Opbevar hætteglasset opretstående med adapteren tilsluttet.



Figur 1. Tilslutning af adapteren

Sådan tappes opløsning fra hætteglasset (se Figur 2):

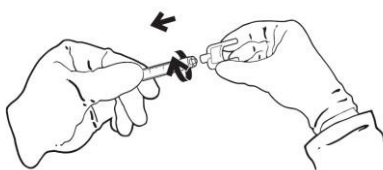
1. Anvend kun de vedlagte sprøjter. Sprøjterne må ikke genanvendes.
2. Tap opløsning fra hætteglasset ved at trykke den vedlagte sprøjtespids ind i midten af adapteren og drej forsigtigt sprøjten ca. $\frac{1}{4}$ omgang med uret, indtil den sidder forsvarligt på plads.
3. Vend hætteglasset om og træk sprøjtestemplet tilbage, indtil den passende mængde er tappet. Det kan være nødvendigt at tømme luft fra sprøjten tilbage i hætteglasset.
4. For nøjagtigt at tappe den korrekte mængde, justeres den øverste del af O-ringen på sprøjtestemplet med det behørigt mærke på sprøjtecylindren.
5. Vend hætteglasset til opretstående stilling, grib fat i adapteren, drej sprøjten $\frac{1}{4}$ omgang mod uret og fjern sprøjten.



Figur 2. Sådan tappes opløsning fra hætteglasset

Tilslutning af applikatorspidsen (se Figur 3):

1. Fastgør applikatorspidsen på sprøjten ved at dreje applikatorspidsen $\frac{1}{3}$ omgang med uret
2. Applikatorspidsen må ikke anvendes igen. Opbevar det påbegyndte hætteglas med adapteren i en opretstående stilling.

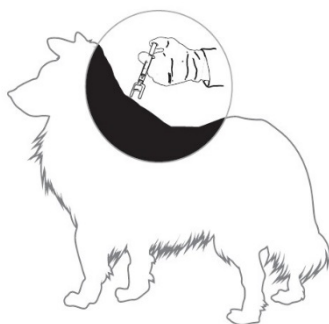


Figur 3. Tilslutning af applikatorspidsen

Forberedelse af stedet: Det er ikke nødvendigt at fjerne håret over applikationsstedet. Hos hunde og katte med tykke pelse, tilrådes det imidlertid at fjerne håret før applikation for at sikre direkte kontakt af veterinærlægemidlet med huden. Applikationsstedet skal være rent og frit for overfladepartikler.

Applikation af produktet (se Figur 4):

1. Anbring applikatorspidsen i ca. en 45° vinkel direkte på huden i skulderbladsregionen. Det er vigtigt, at begge spidser har direkte kontakt med huden.
2. Anvend op til 0,5 ml på huden uden at flytte applikatorspidsen. Hvis mængden, der skal indgives, er større end 0,5 ml, flyttes applikatorspidsen mindst 2,5 cm fra det første sted og der anvendes op til 0,5 ml. Gentag indtil hele den beregnede mængde er blevet anvendt på hunden.
3. Hold hunden i ca. 2 minutter og undgå kontakt med applikationsstedet i 5 minutter, således at opløsningen er blevet fuldstændig tør.
4. Der må ikke blæses restmængder ud i sprøjten eller applikatorspidsen, da der er taget højde for dette i doseringstabellen.
5. Bortskaf den anvendte sprøjte/applikatorspids som en enhed i en dertil beregnet beholder.



Figur 4. Produktapplikation

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hvis en eller flere af de følgende observationer finder sted efter applikationen/overdosis af veterinærlægemidlet, skal der indgives en modgift: svær sedation, bevidstløshed, kramper, besværet vejrtrækning eller vejrtrækning fra maven eller alvorlig hypotension.

En alvorlig overdosis kan resultere i nyresvigt efter hypotension, der er forårsaget af gastrointestinal hypomobilitet.

Indgivelse af naloxon ved 0,04 mg/kg kan anvendes til at ophæve bivirkninger, der er forbundet med topisk fentanyl. Ophævelsen skal finde sted hurtigt inden for 1-2 minutter. Naloxonvirkningens varighed ligger mellem 45 minutter og 3 timer hos hunden. Virkningerne af transdermal fentanyl kan vare længere end virkningerne af en modgift mod opioider. Om nødvendigt indgives naloxon igen.

Hunde, der er moderat sederede og ikke drikker vand eller spiser frivilligt på et passende niveau for tilstanden, der forårsagede operation, bør evalueres for dehydrering og indgives supplerende væske og ernæringsmæssig støtte efter behov.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk kategori: Analgetika, opioid, phenylpiperidenderivat.

ATCvet-kode: QN02AB03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fentanyl anvender sin analgesiske virkning ved at binde sig til og aktivere μ (μ) opioide receptorer, der hovedsageligt findes i hjernens og rygsøjlels smerterregulerende områder. Veterinærlægemidlets analgesiske virkning er forbundet til den resulterende fentanylblodkoncentration, der blev opnået efter applikation.

5.2 Farmkokinetiske oplysninger

Middelplasmafentanylkoncentrationen fra tid 0 til og med 96 timer efter dosisindgivelse er ca. 1,32 ng/ml. De farmakokinetiske parametres områder (90 % interval) hos hunde er opgivet nedenfor:

Terminal halveringstid (timer)	Tid til 1,0 ng/ml (timer)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (timer)	t _{lag} (timer)
68,7 – 79,8	1,3 – Ikke nået	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Efter applikation til huden absorberes fentanyl hurtigt i huden. På tørringstidspunktet, ca. 2 til 5 minutter efter applikationen, absorberes fentanyl og octylsalicylat i stratum corneum. Fentanyl opdeler sig fra stratum corneum gennem de dybere hudlag og ind i det systemiske kredsløb i løbet af nogle dage. De maksimale plasmafentanylkoncentrationer på 0,7 til 4,7 ng/ml nås inden for 10 til 18 timer efter dosisindgivelse. Plasmafentanylkoncentrationer når 1,0 ng/ml (som generelt betragtes som analgesisk) hos mere end 60 % hunde inden for 4 timer efter indgivelse. Veterinærlægemidlets systemiske biotilgængelighed er ca. 40 %. Veterinærlægemidlets farmakokinetiske profil karakteriseres primært af den lange systemiske absorptionsperiode. Fentanyl er meget fedtopløseligt og fordeler sig hurtigt ind i en række væv og krydser ubesværet blod-hjerne-barrieren hos hunden. Fentanyls plasmaproteinbinding skønnes at være ca. 60 % hos hunde.

Fentanyl omsættes i vid udstrækning og udskilles i urinen. Fentanyls clearance ligger fra 1,7 til 4,7 l/t/kg hos hunde.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Octylsalicylat
Isopropylalkohol

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 30 dage.

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke opbevares eller anvendes nær en åben flamme.

Opbevar det påbegyndte hætteglas med adapteren i en opretstående stilling.

Opbevar hætteglasset sammen med produktresuméet.

Når hætteglasset åbnes for første gang, skal der i feltet på mærkaten oplyses om bortskaffelsesdatoen for ubrugt produkt i hætteglasset i henhold til holdbarheden for produkt efter anbrud.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas:

Ravgult hætteglas, type I, med 10 ml opløsning, lukket med en grå butylgummiprop forseglet med en aluminiumsforsegling i to dele med en grå, aftagelig plastikskive.

Doseringsenhed:

- En Robertsite polycarbonat hætteglasadapter (der muliggør en nåleløs luerforbindelse med hætteglasset).
- En 2-grenet applikatorspids af polycarbonat.
- En 3 ml polypropylensprøjte med O-ring af silikone, der er tilpasset stemplet.

Hver pakke leveres med en hætteglasadapter, 15 sprøjter og 15 applikatorspidser samt 15 indlægssedler til dyreejere og 1 produktresumé (til dyrlægen).

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/127/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

{06/10/2011}

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{måneder/år}

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

For at adressere tilbageblevne sikkerhedsspørgsmål hvad angår den nye type produkt, og usikkerheden om mulige interaktioner af samtidigt anvendte produkter under operationen og i den post-operative periode, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen arrangere indsamling og vurdering af detaljerede data om den kliniske sikkerhed af produktet fra en repræsentativ prøvestørrelse af hunde. Sådanne data skal indsendes til EMA sammen med de periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Udvendigt materiale: karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recuvyra 50 mg/ml transdermal opløsning til hunde. Fentanyl

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Fentanyl 50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Transdermal opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hætteglas (10 ml)
1 hætteglasadapter
15 sprøjter
15 applikatorspidser

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Til kontrol af postoperative smerter forbundet med større, ortopædiske og bløddelsoperationer af hunde.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til transdermal anvendelse.
Læs produktresuméet inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig – læs produktresuméet inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 30 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar det påbegyndte hætteglas med adapteren i en opretstående stilling.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaf affald i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/127/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lotnummer

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**Hætteglasetiket****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Recuvyra 50 mg/ml transdermal opløsning til hunde. Fentanyl

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Fentanyl 50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til transdermal anvendelse.

Opbevar produktresuméet sammen med hætteglasset og læs før anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Lotnummer

7. UDLØBSDATO

UDL.D {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Recuvyra 50 mg/ml transdermal opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recuvyra 50 mg/ml transdermal opløsning til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Recuvyra er en klar, farveløs til let gul opløsning, der indeholder 50 mg fentanyl (det aktive stof) pr. ml opløsning. Recuvyra indeholder også octylsalicylat og isopropylalcohol. Recuvyra leveres til din dyrlæge i en ravgul glasflaske med 10 ml produkt.

4. INDIKATION(ER)

Recuvyra kontrollerer smerter hos hunde, der har været udsat for en større ortopædisk eller bløddelsoperation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Din hund skal ikke have Recuvyra, hvis den:

- Har sår, beskadiget eller syg hud på behandlingsstedet.
- Har hjertesvigt, lavt eller forhøjet blodtryk, lav blodmængde, svækket åndedræt, har en sygdomshistorie med epilepsi, ikke-alders relateret corneapatologi eller har eller kan have delvis eller hel forstoppelse.
- Har en overfølsomhed over for det aktive stof (fentanyl) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Døgnivende er drægtig eller et avlsdyr.

Din dyrlæge bør ikke indgive Recuvyra:

- medmindre det er som en enkelt dosis ved den anbefalede dosishastighed.
- nogetsteds, medmindre det er mellem din hunds skulderblade.
- til din hund, hvis den allerede har fået en dosis Recuvyra inden for de sidste 7 dage.

Det er vigtigt, at du ikke lader nogen anden hund eller noget andet kæledyr slikke eller komme i kontakt med området mellem din hunds skulderblade, hvor din dyrlæge har påført Recuvyra i mindst 3 dage (72 timer) efter behandlingen, da dette kan forårsage bivirkninger i disse dyr.

6. BIVIRKNINGER

Recuvyra kan som ethvert andet lægemiddel forårsage bivirkninger. Din dyrlæge kan bedst beskrive disse for dig. Det kan forårsage:

Meget almindeligt (dvs. hos mere end 10 % af behandlede hunde)

- Mild sedation (søvnighed) i op til 24 timer efter Recuvyra er blevet påført af din dyrlæge.
- Manglende appetit eller drikker mindre mængder vand.
- Nedsat afføring og forbigående vægttab

Almindeligt (dvs. hos 1 til 10 % af behandlede hunde)

- Din hund føles kold, når du mærker efter (for eksempel ørerne).
- Nedsættelse af hjerte- og vejrtrækningshastigheder.
- Opkastninger og diarré.

Sjældent (dvs. hos 0,01 til 0,1 % af behandlede hunde)

- Dysfori og urinretention.

Ovennævnte bivirkninger kan opstå op til 3 dage (72 timer) efter, at Recuvyra blev givet til din hund.

Om nødvendigt kan din dyrlæge give din hund en behandling (for eksempel en antidot ved navn naloxon, som har en meget hurtig virkning inden for 1-2 minutter). Om nødvendigt kan din dyrlæge indgive mere end en dosis af naloxon til din hund.

Hvis din hund er mere end mildt sederet eller har nedsat appetit eller vandindtagelse, skal du kontakte din dyrlæge for at få rådgivning.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

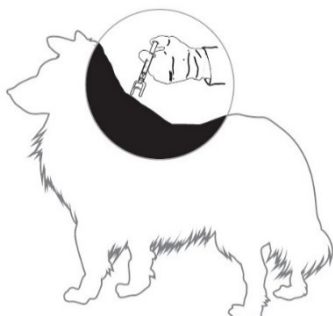
8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESMÅDE

Recuvyra er en opløsning, der er beregnet til forsigtigt at blive påført din hunds hud af en dyrlæge To til fire timer før din hund skal opereres påføres den anbefalede dosis (2,6 mg fentanyl/kg kropsvægt) Recuvyra-opløsning direkte på huden mellem hundens skulderblade. Inden for 5 minutter tørrer produktet på huden. Fentanyl bevæger sig gradvist gennem huden og ind i din hunds blodstrøm og virker dernæst smertestillende. En enkelt dosis lindrer smerter i mindst 4 dage.

Hvis din hund vejer mere end 20 kg vil den blive på hospitalet i mindst 48 timer efter anvendelse af Recuvyra. Anvendelse af Recuvyra vil ikke foranledige nogen smerter for din hund og din dyrlæge vil anvende en doseringstabel og en særligt designet applikator til nøje at påføre produktet på hudens overflade uden brug af nåle.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Recuvyra er en opløsning, der er designet til **kun af en dyrlæge** at blive påført huden mellem hundens skulderblade (se billedet) vha. en særligt designet applikator til engangsbrug, som ikke involverer nogen nåle. Medmindre din hund har en tyk pels, vil det ikke normalt være nødvendigt at fjerne hundens hår mellem skulderbladene for korrekt anvendelse.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Da Recuvyra indeholder fentanyl (det aktive stof), vil det kun blive opbevares på en dyrlæges operationsstue under sikre forhold. Din dyrlæge vil sikre, at produktet opbevares korrekt og sikkert i op til 3 år, men indholdet af flasken skal anvendes inden for 30 dage efter, at den første dosis er blevet tappet.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Recuvyra bør kun anvendes til hunde.

Recuvyra bør ikke anvendes til din hund, hvis den er drægtig, diegivende eller anvendes til avl eller hvis din hund er yngre end 6 måneder gammel. Du bør fortælle din dyrlæge, hvis du ved, at dette forholder sig sådan med din hund før behandlingen startes.

Fortæl din dyrlæge, hvis din hund er syg eller var syg for nyligt, hvis den nogensinde har haft vejrtræknings-, hjerte- eller blodtryksproblemer eller epilepsi, hvis den nogensinde har haft tarm- eller nyreproblemer eller problemer med dens øjne og hvilke veterinærlægemidler din hund har taget, særligt inden for den sidste måned.

Når Recuvyra er blevet indgivet, vil din dyrlæge nøje overvåge din hund for at sikre, at den reagerer sikkert på produktet.

Din hund vil kun få lov til at komme hjem, når den er kommet sig efter dens operation og drikker og spiser normalt.

Hunde, der vejer 20 kg eller mere, vil blive på dyrlægeklinikken i mindst 48 timer efter behandling med Recuvyra.

Din dyrlæge bør anvende Recuvyra med forsigtighed sammen med andre morfinholdige eller andre opioide smertestillende midler, eller α -adrenerge agonister, da de mulige bivirkninger ikke er blevet undersøgt. Når din dyrlæge anvender Recuvyra skal han/hun anvende mindre anæstetika og kun indgive dem for at opnå den ønskede virkning.

Når applikationsstedet er tørt, bør direkte kontakt med applikationsstedet ikke udgøre en risiko for voksne. For børn kan en sådan kontakt imidlertid stadig resultere i alvorlig eksponering over for fentanyl. **Der skal derfor træffes særlige forholdsregler af mennesker, hvis hunde er blevet**

behandlet med Recuvyra.

SMÅ BØRN BØR IKKE RØRE HUNDEN I 72 TIMER (3 DAGE) EFTER, AT RECUVYRA ER BLEVET GIVET TIL HUNDEN. Hvis et lille barn rører applikationsstedet inden for 72 timer fra applikationen, bør barnets hud, der rørte ved hunden (for eksempel fingrene), ikke komme i kontakt med barnets mund, og huden bør vaskes med vand og sæbe. Hvis et barn kommer i kontakt med applikationsstedet med munden inden for 72 timer efter applikationen, skal der straks søges lægehjælp.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelt ubrugt veterinærlægemiddel eller affaldsmateriale, der hidrører anvendelse af sådanne veterinærlægemidler skal bortskaffes i henhold til lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

DDMMÅÅ

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Recuvyra er et stærkt og langtidsvirkende smertestillende middel, og bør kun anvendes til større operationer, der kræver opiatanalgesi af mindst 4 dages varighed.

Hvis efterfølgende operation skal foretages på en hund, der tidligere er blevet behandlet med Recuvyra, skal et interval på mindst 7 dage overholdes, før der indgives en ny dosis.

Din dyrlæge modtog et separat informationsblad (produktresumé) med yderligere detaljer om korrekt og sikker indgivelse af Recuvyra.

For at hjælpe dig med at huske, hvornår din hund fik Recuvyra af din dyrlæge og hvor længe dine børn ikke bør røre hunden på stedet, hvor produktet blev påført, vil din dyrlæge udfylde nedenstående felter. Opbevar denne indlægsseddel på et sikkert sted.

Denne hund blev behandlet:	
Dato _____	Tidspunkt _____
Børn kan røre hunden fra:	
Dato _____	Tidspunkt _____

Hvis du vil have yderligere oplysninger om veterinærlægemidlet, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien (Belgium)

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

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

Danmark (Denmark)

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

Deutschland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

Norge (Norway)

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

España (Spain)

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

Italia (Italy)

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

Portugal (Portugal)

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

România

Eli Lilly Romania SRL
Str. Menuetului nr. 12
Cladirea 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

United Kingdom

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

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

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg