

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recuvyra 50 mg/ml Transdermale Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG Wirkstoff:

Fentanyl 50 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transdermale Lösung.

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Bekämpfung postoperativer Schmerzen nach größeren orthopädischen und Weichteiloperationen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf Haut anwenden, die aufgrund einer Verletzung oder Krankheit über kein intaktes *Stratum corneum* verfügt.

Nicht auf anderen Regionen als der dorsalen Schulterregion anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypovolämie, Atemdepression, Hypertonie, einer Vorgeschichte mit Epilepsie, nicht altersbedingter Hornhauterkrankung oder Hunden, die unter Darmlähmung leiden oder bei denen der Verdacht hierauf besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Es darf keine zweite Dosis des Tierarzneimittels innerhalb von 7 Tagen verabreicht werden. Die Akkumulation von Fentanyl nach wiederholter Anwendung könnte zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, u.a. zum Tod, führen. Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels darf nicht überschritten werden.

Den Hund oder andere Tiere nicht an der Applikationsstelle lecken lassen, da die orale Bioverfügbarkeit nach dem Lecken in den ersten fünf Minuten nach dem Auftragen hoch ist. Andere Tiere dürfen für mindestens 72 Stunden nach dem Auftragen nicht mit der Applikationsstelle in Berührung kommen. Das Tierarzneimittel sollte nicht in direkten Kontakt mit der Mundhöhle oder den Schleimhäuten von Hunden kommen. Leichte Nebenwirkungen wie Sedierung können nach einer versehentlich verabreichten einmaligen oralen Dosis von mehr als 20 µg/kg Fentanyl (0,4 µl/kg Recuvyra) auftreten. Höhere orale Dosen können eine anästhetische Wirkung und kardiopulmonale Depression herbeiführen.

Das Tierarzneimittel nicht bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen oder Zuchttieren (siehe Abschnitt 4.7) anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Recuvyra sollte nur bei größeren Operationen angewendet werden, die eine Opiatanalgesie für eine Dauer von mindestens 4 Tagen erfordern.

Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Spritzen. Die Verwendung von Spritzen, die nicht mit diesem Tierarzneimittel mitgeliefert wurden, oder die Aufbewahrung dieses Tierarzneimittels in einer Spritze kann zu einer ungenauen Dosierung führen. Spritzen oder Applikatorspitzen nicht wiederverwenden.

Das Tierarzneimittel ist zur einmaligen Anwendung 2 bis 4 Stunden vor der Operation bestimmt, um eine Analgesie für mindestens 4 Tage zu gewährleisten. Sollte bei einem zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hund eine Folgeoperation beabsichtigt sein, muss ein Mindestdosierungsintervall von 7 Tagen eingehalten werden, bevor eine weitere Dosis verabreicht wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Hunden bestimmt. Hunde, die mehr als 20 kg wiegen, sollten mindestens 48 Stunden nach der Anwendung in der Klinik verbleiben.

Vertreter der Wirkstoffklasse der Opioide, hierzu gehört auch dieses Tierarzneimittel, können eine niedrige Körpertemperatur, eine langsame Atemfrequenz, einen niedrigen Blutdruck oder eine langsame Herzfrequenz hervorrufen. Daher sollten die Rektaltemperatur, Pulsfrequenz, Atemfrequenz und der Herzrhythmus des Hundes während der Operationsnarkose kontinuierlich überwacht werden. Möglichkeiten für die Beatmung, Beatmung mit intermittierend positivem Druck (IPPV) und einer zusätzlichen Sauerstoffzufuhr sollten zur Verfügung stehen.

Zusätzliche Effekte der Wirkstoffklasse, die nach der Verabreichung von Fentanyl beobachtet werden könnten, sind Dysphorie und Harnverhaltung, daher sollten angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann während einer länger andauernden Sedierung zu einer Austrocknung der Hornhaut führen. Ein entsprechendes Mittel zur Benetzung der Augen sollte daher vor und nach der Operation angewendet, und die Anwendung so lange fortgesetzt werden, bis der Hund wieder normal blinzelt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren mit systemischen Erkrankungen angewendet werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Tieren unter 6 Monaten wurde bislang nicht nachgewiesen. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels wird empfohlen zu prüfen, ob ein Opiatantagonist, z.B. Naloxon, zur Verfügung steht, um die Wirkung, sofern erforderlich, wieder aufzuheben zu können (siehe Abschnitt 4.6 und 4.10).

Hunde dürfen erst dann an ihre Besitzer zurückgegeben werden, wenn die postoperative Sedierung leicht oder abgeklungen ist, und die Hunde Wasser und freiwillig Nahrung in einer Menge zu sich nehmen, die der Krankheit entspricht, die die Operation erforderlich machte.

Hunde, die moderat sediert sind und kein Wasser und nicht freiwillig Nahrung zu sich nehmen, sollten auf eine Dehydrierung untersucht werden und je nach Erfordernis zusätzliche Flüssigkeit und Nahrung zugeführt bekommen. Eine gastrointestinale Stase kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, und es sollte im Falle einer zu starken Narkose (siehe Abschnitt 4.10) eine Aufhebung des Opiats in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Hautkontakt vermeiden, da Recuvyra durch die menschliche Haut resorbiert werden kann. Darüber hinaus kann das Tierarzneimittel Hautreizungen hervorrufen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Latex- oder Nitrilhandschuhen, Schutzbrille und geeigneter Schutzkleidung tragen. Wenn die Gefahr eines Kontaktes mit der Applikationsstelle besteht, müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden.

Nicht in der Nähe von offenen Flammen anwenden.

Bei versehentlichem Verschütten auf die **Haut** den Bereich sofort mit Wasser abspülen, anschließend den Bereich mit reichlich Seife und Wasser abwaschen, sofort einen Arzt zu Rate ziehen und diesen Warnhinweis, die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Schutzkleidung gelangen, sofort sämtliche kontaminierte Kleidung ausziehen. Sämtliche erkennbare Lösung mit einem absorbierenden Stoff wie Papiertüchern aufwischen. Die Tücher sofort nach dem Gebrauch entsorgen. Sämtliche kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Versehentliche Spritzer in die **Augen** mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei **versehentlichem Einnahme** des Tierarzneimittels sofort einen Arzt zu Rate ziehen.

Wenn sich nach der Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie ein Erythem, Desorientiertheit, Übelkeit oder Erbrechen entwickeln, sofort einen Arzt zu Rate ziehen. Zu den häufigsten Symptomen bei Menschen in Verbindung mit einer Überdosis Fentanyl gehören Atemdepression, Sedierung und Miosis. Es ist bekannt, dass Fentanyl in hoher Dosierung eine unter Umständen tödlich verlaufende Atemdepression verursachen können. Diese Depression kann durch die Anwendung eines geeigneten Gegenmittels wie Naloxon aufgehoben werden.

Nach der Anwendung bei Hunden die Stelle 5 Minuten lang nicht berühren.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte RECUVYRA nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Dieses Arzneimittel darf nur durch einen Tierarzt angewendet werden.

Hinweise für den Hundebesitzer

Nach dem Trocknen der Applikationsstelle sollte ein direkter Kontakt mit der Applikationsstelle für Erwachsene keine Gefahr darstellen. Bei Kleinkindern (15kg) könnte jedoch ein Kontakt zu einer erheblichen Exposition gegenüber Fentanyl führen. Daher sollten Hunde mit einem Körpergewicht über 20kg für 48 Stunden nach der Anwendung in der Klinik verbleiben. ALS VORSICHTSMAßNAHME SOLLTEN KLEINKINDER DEN HUND 72 STUNDEN LANG (3 Tage) NACH DER ANWENDUNG VON RECUVYRA NICHT BERÜHREN.

Wenn ein Kleinkind die Applikationsstelle innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung berührt, sollte die Haut des Kindes, die den Hund berührt hat (beispielsweise die Finger) nicht den Mund des Kindes berühren, und die Haut sollte mit Seife und Wasser abgewaschen werden. Wenn ein Kind die Applikationsstelle innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung mit dem Mund berührt, sofort einen Arzt zu Rate ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Fentanyl ruft sehr häufig eine dosisabhängige Sedierung bei Hunden hervor, die mit einer eventuell verminderten Nahrungs- und Wasseraufnahme, einer verringerten Stuhlproduktion und einem vorübergehenden Gewichtsverlust verbunden ist. Die Sedierung kann über 24 Stunden oder länger nach der Anwendung anhalten.

Ein leichtes Absinken der Körpertemperatur sowie der Herz- und Atemfrequenz für bis zu 3 Tage nach der Anwendung ist häufig. Erbrechen und Durchfall gehören ebenfalls zu den häufigen Nebenwirkungen. In seltenen Fällen wurden Dysphorie und Harnverhaltung beobachtet.

In Feldstudien war bei 2% der Hunde, die mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, eine Aufhebung der Opiatnebenwirkungen mit Naloxon erforderlich. Siehe Abschnitt 4.10.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Das Tierarzneimittel nicht bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen oder Zuchttieren anwenden.

Fruchtbarkeit:

An Ratten durchgeführte Laborstudien ergaben keinen Nachweis für eine teratogene Wirkung oder unerwünschte Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die embryo-fetale Entwicklung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fentanyl ist ein starker Narkosemittel sparender Wirkstoff. Zur Vermeidung einer Narkosemittel-Überdosis bei Hunden, die mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, sollten Narkosemittel so lange verabreicht werden, bis die gewünschte Wirkung erzielt ist.

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit Morphin oder anderen opioidartigen Analgetika vorsichtig angewendet werden, da die Wirkung bislang nicht untersucht wurde.

Die Wirkung des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung von α -adrenergen Agonisten wurde bislang nicht untersucht. Daher sollten α_2 -adrenerge Agonisten bei Tieren, die das Tierarzneimittel verabreicht bekommen haben, aufgrund einer möglichen additiven oder synergetischen Wirkung vorsichtig angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung.

Eine einmalige äußerliche Anwendung sorgt für eine mindestens 4 Tage lang anhaltende Schmerzlinderung. Sobald das Tierarzneimittel auf der Haut aufgetragen wurde, trocknet es schnell und führt zu einer schnellen perkutanen Resorption von Fentanyl.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,6 mg Fentanyl/kg Körpergewicht (entsprechend 0,052 ml/kg KG), die 2 bis 4 Stunden vor der Operation entsprechend der nachstehenden Dosierungstabelle äußerlich auf den dorsalen Schulterbereich aufgetragen wird.

Das Tierarzneimittel hat eine enge Sicherheitsspanne. Es ist daher wichtig, die Dosis sorgfältig abzumessen, um eine Überdosis zu vermeiden. Kein Restvolumen in der Spritze oder der Applikatorspitze ausblasen, da dies in der Dosierungstabelle miteinberechnet wurde. Es können nur bis zu 0,5 ml auf eine Hautregion aufgetragen werden.

Bis zu 0,5 ml auf die Haut auftragen, ohne die Applikatorspitze zu bewegen. Wenn die zu verabreichende Menge 0,5 ml übersteigt, die Applikatorspitze mindestens 2,5 cm von der Anfangsstelle wegbewegen und bis zu 0,5 ml auftragen. Wiederholen, bis die gesamte berechnete Menge bei dem Hund angewendet wurde.

Das Tierarzneimittel darf keinesfalls auf eine andere Körperstelle als auf die dorsale Schulterregion aufgetragen werden, da nachgewiesen wurde, dass die Resorption bei verschiedenen Hautstellen variiert. Dieses Arzneimittel darf nur durch einen Tierarzt angewendet werden.

Keine zweite Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Die Akkumulation von Fentanyl nach wiederholter Anwendung könnte zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, u.a. zum Tod, führen. Nicht mehr als die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels verabreichen. Sollte bei einem zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hund eine Folgeoperation beabsichtigt sein, muss ein Mindestdosierungsintervall von 7 Tagen eingehalten werden, bevor eine weitere Dosis verabreicht wird.

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

Gebrauchsanweisung:

Anbringen des Adapters (siehe Abbildung 1):

1. Die Kunststoffschutzhülle von der Oberseite der Glasdurchstechflasche entfernen. Die Durchstechflasche muss während des Aufsetzens und der Verwendung des Adapters senkrecht auf eine feste, standsichere Oberfläche gestellt werden.
2. Den Adapter direkt mittig über der Oberseite der Durchstechflasche positionieren. Den Adapter mit leichtem, gleichmäßigem Druck auf die Durchstechflasche drücken, bis er festsitzt. Sobald der Adapter festsitzt, ihn nicht mehr entfernen. Die Durchstechflasche mit angebrachtem Adapter senkrecht lagern.

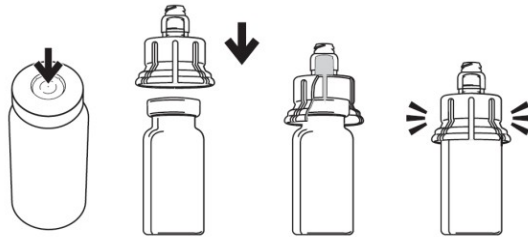


Abbildung 1. Anbringen des Adapters

Entnahme der Lösung aus der Durchstechflasche (siehe Abbildung 2):

1. Ausschließlich die mitgelieferten Spritzen verwenden. Spritzen nicht wiederverwenden.
2. Zur Entnahme der Lösung aus der Durchstechflasche die mitgelieferte Spritze in die Mitte des Adapters drücken und die Spritze vorsichtig ungefähr eine $\frac{1}{4}$ -Drehung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig eingerastet ist.
3. Die Durchstechflasche umdrehen und den Spritzenkolben zurückziehen, bis die entsprechende Menge entnommen ist. Es kann erforderlich sein, Luft aus der Spritze zurück in die Durchstechflasche zu pumpen.
4. Um die korrekte Menge zu entnehmen, die Oberseite des O-Rings des Spritzenkolbens mit dem entsprechenden Skalenstrich auf dem Spritzenzylinder ausrichten.
5. Die Durchstechflasche in die senkrechte Position drehen, den Adapter greifen, die Spritze eine $\frac{1}{4}$ -Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Spritze abziehen.

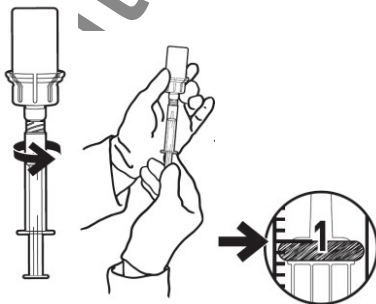


Abbildung 2. Entnahme der Lösung aus der Durchstechflasche

Anbringen der Applikatorspitze (siehe Abbildung 3):

1. Die Applikatorspitze an der Spritze durch eine 1/3-Drehung der Applikatorspitze im Uhrzeigersinn anbringen.
2. Die Applikatorspitze nicht wiederverwenden. Die angebrochene Durchstechflasche mit dem Adapter senkrecht lagern.

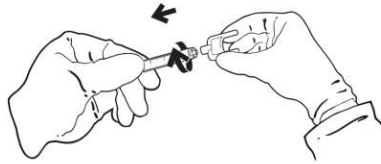


Abbildung 3. Anbringen der Applikatorspitze

Vorbereitung der Applikationsstelle:

Die Haare über der Applikationsstelle müssen nicht geschnitten werden. Bei Hunden mit dichtem Fell ist es jedoch ratsam, die Haare vor dem Auftragen zu schneiden, um einen direkten Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut zu gewährleisten. Die Applikationsstelle sollte sauber und frei von Oberflächenpartikeln sein.

Auftragen des Arzneimittels (siehe Abbildung 4):

1. Die Applikatorspitze in einem 45°-Winkel direkt auf der Haut in der dorsalen Schulterregion platzieren. Es ist wichtig, dass beide Spitzen direkten Kontakt zur Haut haben.
2. Bis zu 0,5 ml auf die Haut auftragen ohne die Applikatorspitze zu bewegen. Wenn die zu verabreichende Menge 0,5 ml übersteigt, die Applikatorspitze mindestens 2,5 cm von der Anfangsstelle wegbewegen und bis zu 0,5 ml auftragen. Wiederholen, bis die gesamte berechnete Menge bei dem Hund angewendet wurde.
3. Den Hund ungefähr 2 Minuten lang festhalten und 5 Minuten lang einen Kontakt mit der Applikationsstelle verhindern, damit die Lösung vollständig trocknen kann.
4. Kein Restvolumen in der Spritze oder der Applikatorspitze ausblasen, da dies in der Dosierungstabelle miteinberechnet wurde.
5. Die gebrauchte Spritze/Applikatorspitze als Ganzes in einem entsprechenden Behältnis entsorgen.

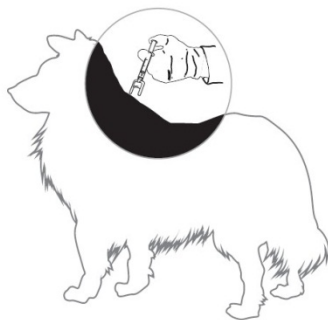


Abbildung 4. Auftragen des Arzneimittels

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

Für den Fall, dass eine der nachstehenden Nebenwirkungen nach der Anwendung/Überdosierung des Tierarzneimittels beobachtet wird, muss eine Aufhebung der Wirkung eingeleitet werden: Starke Sedierung, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, erschwerte Atmung oder Bauchatmung oder schwerwiegende Hypotonie.

Eine starke Überdosierung kann durch eine gastrointestinale Hypomobilität zu Nierenversagen infolge von Hypotonie führen.

Die Verabreichung von Naloxon in einer Dosis von 0,04 mg/kg kann zur Aufhebung der mit topischem Fentanyl verbundenen Nebenwirkungen eingesetzt werden. Die Aufhebung sollte schnell innerhalb von 1-2 Minuten erfolgen. Die Wirkdauer von Naloxon beim Hund liegt in einem Bereich von 45 Minuten und 3 Stunden. Die Wirkung transdermalen Fentanyls könnte länger andauern als die Wirkung des Opioid-Gegenmittels. Sofern erforderlich, Naloxon nochmals verabreichen.

Hunde, die moderat sediert sind und kein Wasser und nicht freiwillig Nahrung in einer Menge zu sich nehmen, die der Krankheit entspricht, die die Operation erforderlich machte, sollten auf eine Dehydrierung untersucht werden, und je nach Erfordernis zusätzliche Flüssigkeit und Nahrung zugeführt bekommen.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetikum, Opioid, Phenylpiperiden-Derivat.

ATCvet-Code: QN02AB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fentanyl erzielt seine analgetische Wirkung durch Bindung an und Aktivierung der μ - (my) Opioidrezeptoren, die vorwiegend in den schmerzsteuernden Bereichen des Gehirn und Rückenmarks zu finden sind. Die analgetische Wirkung des Tierarzneimittels steht in Bezug zu den Konzentration von Fentanyl im Blut, die nach der Anwendung erzielt wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die durchschnittliche Konzentration von Fentanyl im Plasma von 0 bis 96 Stunden nach Verabreichung der Dosis liegt bei ungefähr 1,32 ng/ml. Der Schwankungsbereich (90%-Intervall) der pharmakokinetischen Parameter bei Hunden sind nachstehend angegeben:

Endhalbwertszeit (Std.)	Zeit bis 1,0 ng/ml (Std.)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (Std.)	t _{lag} (Std.)
68,7 – 79,8	1,3 – Nicht erreicht	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Nach dem Auftragen auf der Haut wird Fentanyl schnell von der Haut resorbiert. Zum Zeitpunkt des Trocknens, ungefähr 2 bis 5 Minuten nach dem Auftragen, werden Fentanyl und Octylsalicylat in das Stratum corneum resorbiert. Fentanyl verteilt innerhalb von Tagen vom Stratum corneum in die tieferen Hautschichten und von da in den systemischen Kreislauf. Maximale Plasmakonzentrationen von 0,7 bis 4,7 ng/ml werden innerhalb von 10 bis 18 Stunden nach der Anwendung erreicht. Plasmakonzentrationen in Höhe von 1,0 ng/ml (was im Allgemeinen als analgetische Konzentration

erachtet wird) werden bei mehr als 60% der Hunde innerhalb von 4 Stunden nach der Anwendung erreicht. Die systemische Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels liegt bei ungefähr 40%. Das pharmakokinetische Profil des Tierarzneimittels wird im Wesentlichen durch die lange Phase der systemischen Resorption gekennzeichnet. Fentanyl ist hoch lipidlöslich und verteilt sich schnell in einer Vielzahl von Geweben, wobei es die Blut-Hirn-Schranke des Hundes leicht durchdringt. Die Plasmaproteinbindung von Fentanyl wird bei Hunden auf ungefähr 60% geschätzt. Fentanyl wird weitgehend metabolisiert und über den Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung von Fentanyl bei Hunden liegt zwischen 1,7 und 4,71 l/h/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Octylsalicylat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Durchstechflasche: 30 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Die unangebrochene Durchstechflasche erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. Nicht in der Nähe von offenen Flammen aufbewahren oder anwenden.

Die angebrochene Durchstechflasche mit dem Adapter senkrecht lagern.

Die Durchstechflasche zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Produkts (SPC) aufbewahren.

Wenn die Durchstechflasche zum ersten Mal geöffnet wird, sollte das Datum, wann das in der Durchstechflasche verbleibende Arzneimittel entsorgt werden muss, in dem auf dem Etikett vorhandenen Leerfeld vermerkt werden. Hierzu sollte das Verfalldatum nach Anbruch verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche:

Gelbe Glasdurchstechflasche des Typs I mit 10 ml Lösung, verschlossen durch einen grauen Butylgummi-Verschlussstöpsel, der mit einer zweiteiligen Aluminiumversiegelung mit einer grauen abziehbaren Kunststoffscheibe verschlossen ist.

Dosierungsvorrichtung:

- Ein Polycarbonat-Robertsit-Durchstechflaschenadapter (der einen nadelfreien Lueranschluss an die Durchstechflasche ermöglicht).
- Eine zweizinkige Applikatorspitze aus Polycarbonat.
- Eine 3 ml-Spritze aus Polypropylen mit einem O-Ring aus Silikon, der am Kolben angebracht ist.

Jede Packung wird mit einem Durchstechflaschenadapter, 15 Spritzen und 15 Applikatorspitzen sowie 15 Packungsbeilagen für Tierbesitzer und 1 SPC (für den Tierarzt) geliefert.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/127/001

9. Datum der ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

{06/10/2011}

10 STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Um auf die Sicherheitsbedenken, die hinsichtlich dieser neuen Art von Arzneimittel bestehen, und auf die Unsicherheit bezüglich möglicher Wechselwirkungen mit gleichzeitig während der Operation und im postoperativen Zeitraum angewendeten Arzneimitteln einzugehen, sollte der Zulassungsinhaber einen Abgleich und eine Bewertung detaillierter Daten zur klinischen Sicherheit des Arzneimittels in einer repräsentativen Auswahl von Hunden veranlassen. Diese Daten sollten zusammen mit regelmäßigen, aktualisierten Sicherheitsberichten an die Agentur übersandt werden.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonaußenseite

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recuvyra 50 mg/ml Transdermale Lösung für Hunde. Fentanyl

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Fentanyl 50 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Transdermale Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE

1 Durchstechflasche (10 ml)
1 Durchstechflaschenadapter
15 Spritzen
15 Applikatorspitzen

5. ZIELTIERART

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Bekämpfung postoperativer Schmerzen in Verbindung mit größeren orthopädischen und Weichteilgewebeoperationen bei Hunden.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur transdermalen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

Nach erstmaligem Anbrechen innerhalb von 30 Tagen verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die angebrochene Durchstechflasche mit dem Adapter senkrecht lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere – Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/127/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschenetikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recuvyra 50 mg/ml Transdermale Lösung für Hunde.
Fentanyl

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Fentanyl 50 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur transdermalen Anwendung.
Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zusammen mit der Durchstechflasche aufbewahren und vor der Anwendung lesen.

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:MM/JJJJ
Nach dem Anbrechen verwendbar bis

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Recuvyra 50 mg/ml Transdermale Lösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recuvyra 50 mg/ml Transdermale Lösung für Hunde
Fentanyl

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Recuvyra ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, die 50 mg Fentanyl (Wirkstoff) pro ml Lösung enthält. Recuvyra enthält darüber hinaus Octylsalicylat und Isopropylalkohol. Recuvyra wird an Tierärzte in einer gelben Glasflasche mit 10 ml Arzneimittel geliefert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Recuvyra bekämpft Schmerzen bei Hunden, bei denen größere orthopädische oder Weichteiloperationen vorgenommen wurden.

5. GEGENANZEIGEN

Ihrem Hund sollte Recuvyra nicht verabreicht werden, wenn:

- Er rissige, verletzte oder erkrankte Haut an der Behandlungsstelle aufweist.
- Er unter Herzschwäche, niedrigem oder hohem Blutdruck, einem geringen Blutvolumen oder einer beeinträchtigten Atmung leidet, eine Vorgeschichte mit Epilepsie oder eine nicht altersbedingte Hornhauterkrankung hat, oder unter vollständiger oder teilweiser Darmlähmung leidet oder leiden kann.
- Eine Allergie gegen den Wirkstoff (Fentanyl) oder einen der sonstigen Bestandteile aufweist.
- Laktierend, trächtig oder ein Zuchthund ist.

Ihr Tierarzt sollte Recuvyra nicht verabreichen:

- Außer als Einzeldosis entsprechend der empfohlenen Dosierung.
- An anderen Stellen außer den Schulterblättern Ihres Hundes.
- Bei Ihrem Hund, wenn er bereits innerhalb der vergangenen 7 Tage bereits eine Dosis Recuvyra erhalten hat.

Es ist wichtig, dass Sie mindestens 3 Tage lang (72 Stunden) nach der Behandlung keinen anderen Hund oder kein anderes Haustier, das Sie vielleicht besitzen, die Region zwischen den Schulterblättern Ihres Hundes, in der Ihr Tierarzt Recuvyra aufgetragen hat, ablecken oder mit ihr in Kontakt kommen lassen, da dies Nebenwirkungen bei diesen Tieren hervorrufen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Recuvyra kann wie jedes andere Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Ihr Tierarzt kann Ihnen diese am besten beschreiben. Es kann hervorrufen:

Sehr häufig (d.h. bei mehr als 10% der behandelten Hunde)

- Eine leichte Sedierung (Schläfrigkeit) für bis zu 24 Stunden nach dem Auftragen von Recuvyra durch den Tierarzt.
- Appetitverlust oder das Trinken von weniger Wasser.
- Eine verringerte Stuhlproduktion und ein geringer vorübergehender Gewichtsverlust

Häufig (d.h. bei 1 bis 10% der behandelten Hunde)

- Ihr Hund kann sich bei Berührung kalt anfühlen (beispielsweise die Ohren).
- Verringerung der Herz- und Atemfrequenz.
- Erbrechen und Durchfall.

Selten (d.h. bei 0,01 bis 0,1 % der behandelten Hunde)

- Dysphorie und Harnverhalt.

Die oben genannten Nebenwirkungen können bis zu 3 Tage (72 Stunden) auftreten, nachdem Ihr Hund Recuvyra erhalten hat.

Sofern erforderlich, verabreicht der Tierarzt Ihrem Hund eine Behandlung (beispielsweise ein Gegenmittel namens Naloxon, das eine sehr schnelle Wirkung innerhalb von 1-2 Minuten hat). Wenn nötig, verabreicht Ihr Tierarzt Ihrem Hund mehr als eine Dosis Naloxon.

Wenn Ihr Hund stärker als nur leicht sediert ist, weniger Appetit hat oder weniger Wasser zu sich nimmt, fragen Sie Ihren Tierarzt um Rat.

Falls Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Recuvyra ist eine Lösung, die **nur von einem Tierarzt** vorsichtig auf die Haut Ihres Hundes aufgetragen werden darf. Zwei bis vier Stunden vor der Operation Ihres Hundes wird die empfohlene Dosis (2,6 mg Fentanyl/kg Körpergewicht) Recuvyra-Lösung direkt auf die Haut zwischen den Schulterblättern des Hundes aufgetragen. Innerhalb von 5 Minuten trocknet das Arzneimittel auf der

Haut. Fentanyl bewegt sich sukzessive durch die r Haut in den Blutkreislauf Ihres Hundes und lindert dann Schmerzen. Eine Einzeldosis lindert die Schmerzen bis zu 4 Tage lang.

Wenn Ihr Hund mehr als 20 kg wiegt, wird er für mindestens 48 Stunden nach der Anwendung von Recuvyra in der Klinik verbleiben. Das Auftragen von Recuvyra verursacht Ihrem Hund keine Schmerzen, und Ihr Tierarzt verwendet eine Dosierungstabelle und einen speziell entwickelten Applikator, um das Arzneimittel auf der Hautoberfläche ohne die Verwendung von Nadeln vorsichtig aufzutragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Recuvyra ist eine Lösung, die nur von einem Tierarzt mit einem speziell entwickelten Applikator zur Einmalverwendung, der keine Nadeln benötigt, auf der Haut zwischen den Schulterblättern Ihres Hundes (siehe Abbildung) aufgetragen werden darf. Außer wenn Ihr Hund ein dichtes Fell hat, wird es normalerweise nicht erforderlich sein, die Haare des Hundes zwischen den Schulterblättern für eine sachgemäße Applikation zu schneiden/rasieren.



10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Da Recuvyra Fentanyl (der Wirkstoff) enthält, wird es ausschließlich im Operationsraum eines Tierarztes unter Sicherheitsbedingungen aufbewahrt. Ihr Tierarzt wird sicherstellen, dass das Arzneimittel sachgemäß und sicher bis zu 3 Jahre lang aufbewahrt wird, doch der Inhalt einer Durchstechflasche sollte nach der Entnahme der ersten Dosis innerhalb von 30 Tagen aufgebraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Recuvyra ist ausschließlich bei Hunden anzuwenden.

Recuvyra darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Hund trächtig oder laktierend ist, für die Zucht verwendet wird, oder wenn ihr Hund jünger als 6 Monate ist. Sie sollten vor der Behandlung Ihren Tierarzt informieren, wenn sie wissen, dass einer dieser Umstände auf Ihren Hund zutrifft.

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund erkrankt ist oder vor kurzem krank war, und darüber, ob er jemals unter Atem-, Herz- oder Blutdruckprobleme oder Epilepsie gelitten hat, oder ob er jemals Darm- oder Leberprobleme hatte, oder Augenprobleme hatte, und welche Medikamente Ihr Hund, insbesondere innerhalb des vergangenen Monats, eingenommen hat.

Sobald Recuvyra verabreicht wurde, wird Ihr Tierarzt Ihren Hund sorgfältig überwachen, um zu gewährleisten, dass seine Reaktion auf das Arzneimittel unbedenklich ist.

Ihr Hund wird erst nach Hause entlassen, sobald er sich von seiner Operation erholt hat und normal trinkt und Nahrung zu sich nimmt.

Hunde mit einem Gewicht von 20 kg und mehr verbleiben mindestens 48 Stunden lang nach der Behandlung mit Recuvyra in der Tierklinik.

Ihr Tierarzt sollte Recuvyra in Verbindung mit Morphin, anderen Opioidschmerzmitteln oder α -adrenergen Agonisten vorsichtig anwenden, da die möglichen Nebenwirkungen bislang nicht untersucht sind. Bei der Anwendung von Recuvyra sollte Ihr Tierarzt weniger Narkosemittel verwenden und sie nur verabreichen, damit die gewünschte Wirkung erzielt wird.

Nach dem Trocknen der Applikationsstelle sollte ein direkter Kontakt mit der Applikationsstelle für Erwachsene keine Gefahr darstellen. Bei Kindern könnte ein solcher Kontakt jedoch noch zu einer schweren Exposition gegenüber Fentanyl führen. Daher sollten **besondere Vorsichtsmaßnahmen von Personen ergriffen werden, deren Hunde mit Recuvyra behandelt wurden.**

KLEINKINDER SOLLTEN DEN HUND 72 STUNDEN LANG (3 Tage) NACH DER ANWENDUNG VON RECUVYRA BEIM HUND NICHT BERÜHREN. Wenn ein Kleinkind die Applikationsstelle innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung berührt, sollte die Haut des Kindes, die den Hund berührt hat (beispielsweise die Finger) nicht den Mund des Kindes berühren, und die Haut sollte mit Seife und Wasser abgewaschen werden. Wenn ein Kind die Applikationsstelle innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung mit dem Mund berührt, sofort einen Arzt zu Rate ziehen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Das gesamte nicht verwendete Tierarzneimittel oder sämtliche vom Tierarzneimittel stammenden Abfallmaterialien entsprechend den lokalen Bestimmungen sorgfältig entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/ema/>

15. WEITERE ANGABEN

Recuvyra ist ein starkes und langandauerndes Schmerzmittel und sollte nur bei größeren Operationen angewendet werden, die eine Opiatanalgesie für eine Dauer von mindestens 4 Tagen erfordern.

Sollte bei einem zuvor mit Recuvyra behandelten Hund eine Folgeoperation beabsichtigt sein, muss ein Dosierungsintervall von 7 Tagen eingehalten werden, bevor eine weitere Dosis verabreicht wird. Ihr Tierarzt hat ein separates Informationsblatt (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) mit weiteren Einzelheiten zur sachgemäßen und sicheren Anwendung von Recuvyra erhalten.

Als Gedächtnisstütze, wann Ihrem Hund von Ihrem Tierarzt Recuvyra verabreicht wurde, und wie lange Sie Ihre Kinder Ihren Hund an der Applikationsstelle des Arzneimittels nicht berühren lassen sollten, wird Ihr Tierarzt einen Vermerk in die nachstehenden Leerfelder machen. Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation an einem sicheren Ort auf.

Dieser Hund wurde behandelt am:

Datum _____

Uhrzeit _____

Kinder können den Hund berühren ab:

Datum _____

Uhrzeit _____

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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. Meneştilului nr. 12
Clădirea D, et 2, 013713, sector 1,
Bucureşti, 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

Arzneimittel nicht länger zugelassen