

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recuvyra 50 mg/ml transdermaalne lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Fentanüül 50 mg/ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne lahus.

Selge, värvitu kuni helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Suuremahuliste ortopeediliste ja pehmete kudede operatsioonide järgse valu vähendamine koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte manustada nahale, millel puudub vigastuse või haiguse tõttu intaktne *stratum corneum*.

Mitte manustada mujale kui dorsaalselt abaluu piirkonda.

Mitte kasutada koertel, kellel esineb südamepuudulikkus, hüpotensioon, hüpovoleemia, respiratoorne depressioon, hüpertensioon, epilepsia anamneesis, eaga mitte seotud korneaalteroogia või neil, kel on või kahtlustatakse olevat paralüütiline iileus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada teist annust veterinaarravimit 7 päeva jooksul. Korduva manustamise järgne fentanüüli akumulatsioon võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surma. Mitte manustada veterinaarravimit üle soovitatava annuse.

Mitte lubada koeral või teistel loomadel lakkuda manustamispiirkonda, kuna lakkudes on suukaudne biosaadavus manustamisjärgselt viie minuti jooksul kõrge. Mitte lubada teisi loomi kontakti manustamispiirkonnaga vähemalt 72 tundi pärast manustamist. Veterinaarravim ei tohi sattuda kontakti koerte suuõõne või limaskestadega. Pärast ühekordset juhuslikku, enam kui 20 µg/kg fentanüüli (0,4 µl/kg Recuvyra) suukaudset manustamist võivad tekkida kerged kõrvaltoimed nagu sedatsioon. Suuremad suukaudsed annused võivad esile kutsuda anesteetilisi toimeid ja kardiopulmonaalset depressiooni.

Mitte kasutada veterinaarravimit imetavatel või tiinetel koertel või suguloomadel (vt punkti 4.7).

4.4 Erihoiatused

Recuvyra't tuleks kasutada ainult suuremahulise operatsiooni puhul, mis vajab vähemalt 4-päevast opiaatanalgeesiat.

Kasutage ainult kaasas olevaid süstlaid. Veterinaarravimiga mitte kaasapandud süstalde kasutamine või veterinaarravimi säilitamine süstlas võib viia annustamise ebatäpsuseni. Mitte korduvkasutada süstlaid või aplikaatorotsikuid.

Veterinaarravimi kasutamine on ette nähtud ühekordse manustamisena 2 kuni 4 tundi enne operatsiooni, et tagada analgeesia vähemalt 4 päevaks. Kui varasemalt veterinaarravimiga ravitud koerale on kavandatud järgnev operatsioon, peab järgmisele manustamisele eelnema vähemalt 7 päeva.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Veterinaarravim on kasutamiseks rangelt vaid koertel. Koerad kehamassiga üle 20 kg peaksid jääma kliinikusse vähemalt 48 tunniks pärast manustamist.

Farmakoloogilise rühmana võivad opioidid, kaasa arvatud käesolev veterinaarravim, põhjustada kehatemperatuuri alanemist, hingamissageduse vähenemist, madalat vererõhku või südame löögisageduse vähenemist. Seetõttu tuleb kirurgilise anesteesia ajal jälgida rektaalset temperatuuri, südame löögisagedust, hingamissagedust ja südame rütmi. Veenduge, et avatud hingamisteede tagamise, vahelduva positiivse rõhuga ventilatsiooni ning hapniku manustamise vahendid oleksid kättesaadaval.

Fentanüüli manustamisel võib lisaks täheldada farmakoloogilisele rühmale iseloomulikke nähtuseid nagu düsfooria ja uuriinipeetus, seega tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid.

Veterinaarravimi kasutamine võib pikaajalise sedatsiooni korral põhjustada kornea kuivamist. Seetõttu peab silmi enne ja pärast operatsiooni piisavalt niisutama ning jätkama seda, kuni koeral taastub normaalne pilgutusfunktsioon.

Mitte kasutada süsteemsete haigustega loomadel.

Veterinaarravimi ohutus alla 6 kuu vanustel loomadel ei ole tõestatud.

Enne ravimi kasutamist on soovitatav kaaluda opiaadi antagonistide, nt naloksooni, kättesaadavuse vajalikkust juhuks kui vajatakse ravimi efektide blokeerimist (vt punkte 4.6 ja 4.10).

Koeri ei või omanikele tagastada enne, kui operatsioonijärgne sedatsioon on kerge või puudub ja koerad joovad vett ning söövad vabatahtlikult hulgas, mis on vastav operatsioonieelsele seisundile.

Mõõdukas sedatsioonis koertel, kes ei joo vett ega söö vabatahtlikult, tuleb hinnata dehüdratsiooni ning vajadusel manustada täiendavaid vedelikke ja toitu. Gastrointestinaalne seiskus võib põhjustada tõsisemaid tüsistusi ja ülemäärase narkoosi puhul tuleb kaaluda opiaadi blokeerimist (vt punkti 4.10).

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Veterinaarravimit tuleb manustada ettevaatusega. Vältida kontakti nahaga, sest Recuvyra võib imenduda läbi inimese naha. Samuti võib veterinaarravim põhjustada nahaärritust. Veterinaarravimiga töötamisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: lateks- või nitrilkindad, silmade kaitsevahendid, sobiv kaitseriietus. Kui esineb risk manustamispiirkonnaga kokkupuuteks, tuleb kanda kaitsekindaid.

Mitte kasutada lahtise tule läheduses.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel **nahale** loputada piirkonda koheselt veega, seejärel pesta piirkonda rohke seebi ja veega ning pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel **kaitseriietusele** eemaldada saastunud riietus koheselt. Kuivatada nähtav lahus absorbeeriva materjaliga nagu nt kuivatuspaber. Paber tuleb kohe pärast kasutamist ära visata. Enne järgmist kasutamist puhastada saastunud riietus põhjalikult.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel **silma** loputada silma rohke veega ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul veterinaarravimi **allaneelamisel** pöörduda viivitamatult arsti poole.

Kui veterinaarravimiga kokkupuutele järgnevad sümptomid nagu erütem, segasus, iiveldus või oksendamine, tuleb pöörduda viivitamatult arsti poole. Kõige tavalisemad fentanüüli üleannustamisega seotud sümptomid on respiratoorne depressioon, sedatsioon ja müoos. On teada, et suure doosina manustades põhjustab fentanüül respiratoorset depressiooni, mis võib olla fataalne. See depressioon on tagasi pööratav sobiva blokaatoriga, nt naloksooni kasutamisega.

Mitte puutuda manustamispiirkonda 5 minuti jooksul pärast koertele manustamist. Ettevaatusabinõuna ei tohiks Recuvyra't manustada rasedad naised. Antud ravimit tohib manustada ainult veterinaararst.

Tähelepanuks koera omanikule

Pärast manustamispiirkonna kuivamist ei tohiks otsene kontakt piirkonnaga kujutada täiskasvanule ohtu. Küll aga võib selline kontakt väikestele (15 kg) lastele kaasa tuua arvestatava kokkupuute fentanüüliga. Seetõttu tuleb üle 20 kg kehahulgaga koerad hospitaliseerida 48 tunniks pärast manustamist. ETTEVAATUSABINÕUNA EI TOHIKS VÄIKESED LAPSED KOERA PUUTUDA 72 TUNNI (3 PÄEVA) JOOKSUL PÄRAST RECUVYRA MANUSTAMIST KOERALE. Kui väike laps puutub manustamispiirkonda 72 tunni jooksul pärast manustamist, tuleb takistada koeraga kokkupuutes olnud lapse nahaosa (nt sõrmede) kokkupuudet lapse suuga ja nahk tuleb pesta seebi ja veega. Kui manustamiskohast satub ravimit lapse suhu 72 tunni jooksul pärast manustamist, tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Fentanüül põhjustab koertel väga sageli annusest sõltuvat sedatsiooni, mis on seotud potentsiaalse vähenenud söögi ja vee tarbimise, vähenenud väljaheite produktsiooni ning mööduva kaalulangusega. Sedatsioon võib püsida üle 24 tunni pärast manustamist.

Kerged kehatemperatuuri langus ning südame löögisageduse ja hingamissageduse vähenemine kuni 3 päeva jooksul pärast kasutamist on sagedased. Oksendamine ja kõhulahtisus on samuti sagedased kõrvaltoimed. Harvadel juhtudel on täheldatud düsfooriat ja uriinipeetust. Kliinilistes katstes vajasisid 2% veterinaarravimiga ravitud koertest kõrvaltoimete blokeerimist naloksooniga. Vt punkti 4.10.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada veterinaarravimit lakteerivatel või tiinetel koertel või suguloomadel.

Fertiilsus:

Uuringud laborirottidel ei ole tõestanud teratogeenset, reproduktiivtoksilist ega fetotoksilist toimet.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Fentanüül on potentne anesteetikume säästev aine. Et vältida anesteetikumide üleannustamist koertel, keda ravitakse veterinaarravimiga, tuleb anesteetikume manustada kuni soovitud toime saamiseni.

Koos morfiini või teiste opioididega tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatusega, sest koostoimeid ei ole uuritud.

Veterinaarravimi ja α -adrenergiliste agonistide samaaegse kasutamise toimeid ei ole uuritud. Seetõttu tuleb veterinaarravimit saanud loomadel α_2 -adrenergilisi agoniste kasutada ettevaatusega, sest võib esineda aditiivne või sünergistlik toime.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Transdermaalseks manustamiseks.

Ühekordne toopiline manustamine annab valuvaigistava efekti vähemalt 4 päevaks. Nahale kantuna kuivab veterinaarravim kiiresti ning toimub fentanüüli perkutaanne imendumine.

Soovitatav annus on 2,6 mg fentanüüli/kg kehamassi kohta (s.o 0,052 ml/kg kehamassi kohta) manustatuna toopiliselt dorsaalselt abaluu piirkonnale 2 kuni 4 tundi enne operatsiooni ja lähtudes allpool toodud annustamistabelist.

Veterinaarravimil on kitsas terapeutiline laius ning üleannustamise vältimiseks on oluline annus täpselt mõõta. Mitte eemaldada süstlast või aplikaatoriotsikust ravimi jääki, sest sellega on arvestatud annustamistabelis. Ühele nahapiirkonnale võib kanda kuni 0,5 ml lahust.

Manustada nahale kuni 0,5 ml lahust aplikaatoriotsikut liigutamata. Kui manustatav kogus on suurem kui 0,5 ml, liigutada aplikaatoriotsik vähemalt 2,5 cm kaugusele esialgsest piirkonnast ning manustada kuni 0,5 ml. Korrata, kuni kogu arvutatud kogus on koerale manustatud.

On äärmiselt oluline, et veterinaarravimit ei manustataks muudele keha piirkondadele peale dorsaalse abaluu piirkonna, sest on tõestatud, et imendumine varieerub erinevates nahapiirkondades. Ravimit tohib manustada ainult veterinaararst.

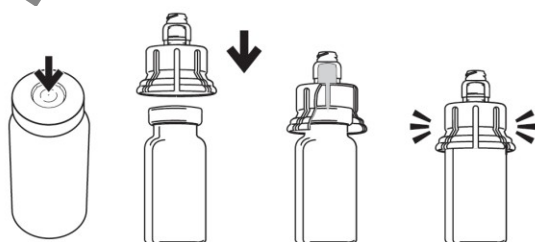
Mitte manustada teist annust veterinaarravimit. Korduva manustamise järgne fentanüüli akumulatsioon võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surma. Mitte manustada veterinaarravimit üle soovitatava annuse. Kui varem veterinaarravimiga ravitud koerale on kavandatud järgnev operatsioon, peab järgmisele manustamisele eelnema vähemalt 7 päeva.

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

Kasutusjuhised:

Adaptori paigaldamine (vt Joonis 1):

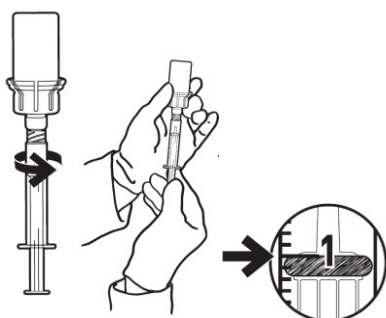
1. Eemalda klaasviaali otsast plastikust kaitsekate. Vial peab adaptori asetamise ja kinnitamise ajal seisma püstises asendis kindlal, stabiilsel pinnal.
2. Aseta adapter viaali korgi keskkohale. Rakendades õrnalt ühtlast survet suru adapter viaali peale, kuni adapter on paigas. Mitte eemaldada adapterit pärast paigaldamist. Säilitada viaali püstises asendis paigaldatud adapteriga.



Joonis 1. Adaptori paigaldamine

Lahuse viaalist väljatõmbamine (vt Joonis 2):

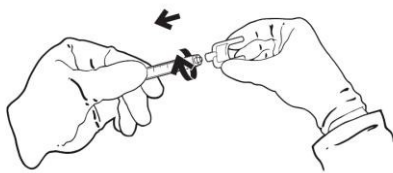
1. Kasutada ainult kaasas olevaid süstlaid. Süstlaid mitte kasutada korduvalt.
2. Lahuse viaalist väljatõmbamiseks suru kaasas oleva süstla ots adapteri keskele ja pööra õrnalt süstalt umbes $\frac{1}{4}$ pööret päripäeva kuni süstal on täielikult kinnitunud.
3. Pööra viaal tagurpidi ja tõmba süstlakolbi tagasi, kuni sobiv kogus on välja tõmmatud. Vajadusel suru süstlast õhk tagasi viaali.
4. Õige koguse lahuse väljatõmbamiseks joonda süstlakolvi ots vastava märgisega süstlasilindril.
5. Pööra viaal püstisesse asendisse, haara adapterist, pööra süstalt $\frac{1}{4}$ pööret vastupäeva ja eemalda süstal.



Joonis 2. Lahuse viaalist väljatõmbamine

Aplikaatorotsiku ühendamine (vt Joonis 3):

1. Ühenda aplikaatoriotsik süstlaga pöörates aplikaatorotsikut $\frac{1}{3}$ pööret päripäeva.
2. Aplikaatorotsikut mitte kasutada korduvalt. Säilitada avatud adapteriga viaali püstises asendis.



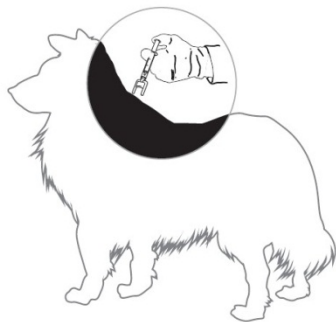
Joonis 3. Aplikaatorotsiku ühendamine

Manustamiskoha ettevalmistus: Manustamiskohalt pole karva pügamine tarvilik. Siiski on tiheda karvastikuga koertel soovitatav enne manustamist karv pügada, et tagada veterinaarravimi otsene kontakt nahaga. Manustamispiirkond peaks olema puhas ja vaba mistahes pinnaainest.

Ravimi manustamine (vt Joonis 4):

1. Aseta aplikaatorotsik umbes 45° nurga all dorsaalses abaluu piirkonnas nahale. On oluline, et mõlemad otsad oleksid nahaga kontaktis.
2. Manustada nahale kuni 0,5 ml lahust aplikaatorotsikut liigutamata. Kui manustatav kogus on suurem kui 0,5 ml, siis liigutada aplikaatorotsik vähemalt 2,5 cm kaugusele esialgsest piirkonnast ning manustada kuni 0,5 ml. Korrata, kuni kogu koerale arvutatud kogus on manustatud.

3. Hoia koera umbes 2 minutit kinni ja väldi kontakti manustamiskiirkonnaga 5 minutit, et võimaldada lahuse täielikku kuivamist.
4. Mitte eemaldada süstlast või aplikaatorotsikust ravimi jääki, sest sellega on arvestatud annustamistabelis.
5. Visata kasutatud süstal/aplikaatorotsik ühes tükis sobilikku jäätmekonteinerisse.



Joonis 4. Ravimi manustamine

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kui pärast veterinaarravimi manustamist/üleannustamist ilmnevad järgmised tunnused: raske sedatsioon, teadvusetus, krampid, raske või kõhuhingamine või raske hüpotensioon, tuleb rakendada antagonistlikku ravi.

Tõsine üleannustamine võib põhjustada neerupuudulikkust, mis sekundaarselt järgneb gastrointestinaalsest hüpomobiilsusest tingitud hüpotensioonile.

Toopilise fentanüüli kasutamisega seotud kõrvaltoimete tagasipööramiseks võib manustada 0,04 mg/kg naloksooni. Antagonism peaks toimuma kiiresti, 1-2 minuti jooksul. Naloksooni toime kestab koeral 45 minutit kuni 3 tundi. Transdermaalse fentanüüli toimed võivad kesta pikemalt kui opioidi antagonistil. Vajadusel manustada naloksooni korduvalt.

Koertel, kes on mõõdukas sedatsioonis ja ei joo vett ega söö vabatahtlikult hulgas, mis on vastav operatsioonieelsele seisundile, tuleb hinnata dehüdratsiooni ning vajadusel manustada täiendavaid vedelikke ja toitu.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: analgeetikumid; opioidid; fenüülpiperideeni derivaadid

ATCvet kood: QN02AB03

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fentanüül avaldab oma analgeetilist toimet seondudes ja aktiveerides μ (μ) opioidretseptoreid, mis

esinevad peamiselt valuregulatsiooniga seotud aju ja seljaaju piirkondades. Veterinaarravimi analgeetiline efekt on seotud manustamisjärgselt saavutatud fentanüüli kontsentratsiooniga veres.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Keskmine fentanüüli plasmakontsentratsioon 0-hetkest kuni 96. tunnini pärast manustamist on umbes 1,32 ng/ml. Farmakokineetiliste parameetrite usaldusvahemikud (90% intervall) on antud allpool.

Terminaalne poolväärtusaeg (h)	Aeg kontsentratsioonin i 1,0 ng/ml (h)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	t _{lag} (h)
68,7 – 79,8	1,3 – Ei ole saavutatud	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Nahale manustamise järgselt imendub fentanüül kiiresti nahka. Kuivamishetkel, umbes 2 kuni 5 minutit pärast manustamist, imenduvad fentanüül ja oktüülsalitsülaad sarvkihti. Fentanüül eraldub sarvkihist läbi naha süvakihide süsteemsesse vereringesse mitme päeva jooksul. Maksimaalne fentanüüli plasmakontsentratsioon (0,7 kuni 4,7 ng/ml) saavutatakse 10 kuni 18 tunni jooksul pärast manustamist. Plasma fentanüüli kontsentratsioon saavutab 1,0 ng/ml (mida loetakse üldjuhul analgeetiliseks) enam kui 60% koertel 4 tunni jooksul pärast manustamist. Veterinaarravimi süsteemne biosaadavus on umbes 40%. Veterinaarravimi farmakokineetiline profiil on peamiselt kujundatud pikaajalise süsteemse imendumisega. Fentanüül on tugevalt rasvlahustuv ja jaguneb kiiresti erinevatesse kudedesse, läbib kergesti koera hematoentsefaalbarjääri. Fentanüüli plasmavalkudega seondumist hinnatakse koertel umbes 60%-le.

Fentanüül metaboliseeritakse ulatuslikult ja eritatakse uriiniga. Fentanüüli kliirens varieerub koertel 1,7 kuni 4,7 l/h/kg.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Oktüülsalitsülaad
Isopropüülalkohol

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 30 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaali puhul säilitamise eritingimused puuduvad.
Hoida ja kasutada eemal lahtisest tulest.

Avatud viaal adapteriga säilitada püstises asendis.

Hoidke ravimi omaduste kokkuvõtte viaali läheduses.

Viaali esmakordsel avamisel tuleb preparaadi järelejäänud koguse kasutamisel rakendatav säilivuskuupäev kirjutada etiketil selleks mõeldud alale.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Viaal:

Merevaik-kollane I tüüpi klaasviaal, mis on suletud halli butüülkummist korgiga ning kaetud kaheosalise alumiiniumkatte ja plastikust „flip-off“ kattega. Viaal sisaldab 10 ml lahust.

Manustamisseade:

- Polükarbonaadist Robertsite viaali adapter (võimaldab viaaliga nõelavaba *luer* ühendust).
- Kaheharuline polükarbonaadist aplikaatorotsik.
- 3 ml, silikoontihendiga kolviga, polüpropüleenist süstal.

Igas pakendis on kaasas üks viaali adapter, 15 süstalt, 15 aplikaatorotsikut, 15 pakendi infolehte loomaomnikele ja 1 ravimi omaduste kokkuvõte veterinaararstile.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/127/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{06/10/2011}

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

{kk/aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Arvestades uut tüüpi ravimist tulenevat võimalikku ohutusprobleemi ja puuduvaid andmeid operatsiooni ajal ja operatsioonijärgsel perioodil teiste ravimitega kooskasutamise kohta, peab müügiloa hoidja korraldama ravitud näidiskoerterühma kliinilise ohutuse kohta üksikasjalike andmete võrdlemise ja analüüsimise. Analüüs tuleb koos perioodiliselt kogutud ohutusandmetega esitada hindamiseks Ametile.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recuvyra 50 mg/ml transdermaalne lahus koertele.

Fentanüül

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Fentanüül 50 mg/ml

3. RAVIMVORM

Transdermaalne lahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 viaal (10 ml)

1 viaali adapter

15 süstalt

15 aplikaatorotsikut

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Suuremahuliste ortopeediliste ja pehmete kudede operatsioonide järgse valu vähendamine koertel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Transdermaalseks kasutamiseks

Enne kasutamist lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik manustamine on ohtlik – enne kasutamist lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 30 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaali puhul säilitamise eritingimused puuduvad.

Avatud viaal säilitada adapteriga püstises asendis.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/127/001

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recuvyra 50 mg/ml transdermaalne lahus koertele.
Fentanüül

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Fentanüül 50 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Transdermaalseks kasutamiseks.
Hoidke ravimi omaduste kokkuvõtet viaali läheduses ja lugege kokkuvõtet enne kasutamist.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni ...

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Recuvyra 50 mg/ml transdermaalne lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recuvyra 50 mg/ml transdermaalne lahus koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Recuvyra on selge, värvitu kuni helekollane lahus, mis sisaldab 50 mg fentanüüli (toimeaine) 1 ml lahuse kohta. Recuvyra sisaldab ka oktüülsalitsülaati ja isopropüülakoholi. Recuvyra't tarnitakse teie veterinaarstile merevaikkollases klaaspudelis, mis sisaldab 10 ml ravimit.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Recuvyra vähendab valu koertel, kes on läbinud suuremahulise ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Teie koerale ei tohiks manustada Recuvyra't, kui:

- Manustamiskohal olev nahk on katki, vigastatud või haigestunud.
- Koeral on südamepuudulikkus, madal või kõrge vererõhk, madal veremaht, häiritud hingamine, epilepsia anamneesis, eaga mitte seotud korneaalpatoloogia või esineb või võib esineda osaline või täielik soolesulgus.
- Esineb ülitundlikkust toimeaine (fentanüüli) või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
- Koer lakteerib, on tiine või koera kasutatakse suguloomana.

Teie veterinaarst tohib Recuvyra't manustada:

- Ainult ühekordse annusena soovitatud koguses.

- Ainult teie koera abaluude vahelisele piirkonnale.
- Teistkordselt ainult juhul, kui eelmine Recuvyra kasutamine toimus enam kui 7 päeva tagasi.

On oluline, et te ei lubaks teistel koertel või koduloomadel lakkuda või kokku puutuda Recuvyra[®]ga töödeldud piirkonnaga teie koera abaluude vahel vähemalt 3 päeva jooksul (72 tundi) pärast ravi, kuna see võib põhjustada neil loomadel kõrvaltoimeid.

6. KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Recuvyra põhjustada kõrvaltoimeid. Teie veterinaararst saab neid teie jaoks kõige paremini selgitada. Recuvyra võib põhjustada:

Väga sageli (s.o enam kui 10% ravitud koertest)

- Kerget sedatsiooni (unisust) kuni 24 tundi pärast Recuvyra manustamist veterinaararsti poolt.
- Söögiisu kadu või vee vähenenud joomist.
- Vähenenud väljaheiteproduktiooni ja mööduvat kaalulangust.

Sageli (s.o 1 kuni 10% ravitud koertest)

- Teie koeral külmatuset puudutusel (nt kõrvadel).
- Südame löögisageduse ja hingamissageduse vähenemist.
- Oksendamist ja kõhulahtisust.

Harva (s.t. 0,01 kuni 0,1 % ravitud koertel)

- Düsfooria ja uriinipeetus.

Ülaltoodud kõrvaltoimed võivad esineda kuni 3 päeva (72 tundi) pärast Recuvyra manustamist koerale.

Vajadusel võib veterinaararst rakendada teie koerale täiendavat ravi (nt blokeerivat ravimit naloksooni, millel on väga kiire mõju 1–2 minuti jooksul). Vajadusel võib veterinaararst manustada teie koerale rohkem kui ühe doosi naloksooni. Kui teie koer on tugevalt travimi mõju all või tema söögi või joogi tarbimine on vähenenud, peaksite nõu saamiseks ühendust võtma veterinaararstiga. Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

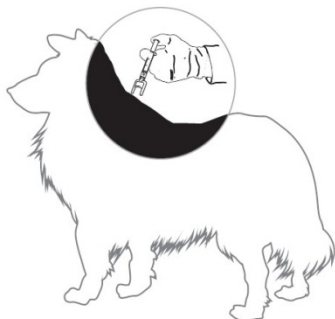
8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Recuvyra on lahus, mis on mõeldud teie koera nahale kandmiseks **ainult veterinaararsti poolt**. Kaks kuni neli tundi enne operatsiooni kantakse soovitatud annus Recuvyra[®]t (2,6 mg fentanüüli/kg kehamassi kohta) koera abaluude vahelise piirkonna nahale. Ravim kuivab nahal 5 minuti jooksul. Fentanüül imbub läbi teie koera naha järk-järgult vereringesse ning seejärel leevendab valu. Ühekordne annus leevendab valu vähemalt 4 päeva.

Kui teie koer kaalub enam kui 20 kg, jääb ta kliinikusse vähemalt 48 tunniks pärast Recuvyra manustamist. Recuvyra manustamine ei tekita teie koerale mingit valu ja veterinaararst kasutab annustamistabelit ning spetsiaalselt disainitud aplikaatorit, et ettevaatlikult kanda ravim nahapinnale nõela kasutamata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Recuvyra on lahus, mis on mõeldud manustamiseks teie koera abaluude vahelisele nahale (vt joonist) **ainult veterinaararsti poolt**, kasutades selleks spetsiaalselt disainitud aplikaatorit, mis ei sisalda nõela. Ka siis, kui teie koeral on tihe karvastik, ei tule tavaliselt korrektse manustamise jaoks koera karva abaluude vahelt pügada/raseerida.



10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuna Recuvyra sisaldab fentanüüli (toimeaine), säilitatakse seda ainult veterinaararsti vastavas ruumis turvalistes tingimustes. Veterinaararst tagab, et preparaat säilitatakse korrektselt ja ohutult kuni 3 aastat, kuid pudeli sisu tuleks kasutada 30 päeva jooksul pärast esimese annuse väljatõmbamist.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

12. ERIHOIATUSED

Recuvyra't tohib kasutada ainult koertel.

Recuvyra't ei tohi kasutada, kui teie koer on tiine, lakteerib, kasutatakse suguloomana või kui teie koer on noorem kui 6 kuud. Kui mõni eelnimetatud tunnus kehtib teie koera kohta, peaksite sellest rääkima veterinaararstile enne ravimi manustamist.

Öelge oma veterinaararstile, kui teie koer on või on hiljuti olnud haige, kui tal on kunagi olnud probleeme hingamise, südame, vererõhu, soolestiku, neerude või silmadega, kui on esinenud epilepsiat, samuti öelge, milliseid ravimeid on teie koerale manustatud, eriti viimase kuu jooksul. Pärast Recuvyra manustamist jälgib veterinaararst hoolikalt teie koera, et veenduda, ohutus reaktsioonis.

Teie koeral lubatakse minna koju ainult siis, kui ta on operatsioonist taastunud ja sööb ning joob normaalselt.

Koeri, kes kaaluvad 20 kg või enam hoitakse veterinaarkliinikus vähemalt 48 tundi pärast ravi Recuvyra'ga.

Koos morfiini või teiste opioidsete valuvaigistitega või α -adrenergiliste agonistidega peab veterinaararst kasutama Recuvyra't ettevaatusega, sest võimalikke kõrvaltoimeid pole uuritud. Koos Recuvyra'ga peaks veterinaararst kasutama vähem anesteetikume ja manustama neid ainult soovitud efekti saavutamiseks.

Pärast manustamispiirkonna kuivamist ei tohiks otsene kontakt piirkonnaga kujutada täiskasvanule ohtu. Küll aga võib selline kontakt lastele kaasa tuua arvestatava kokkupuute fentanüüliga. Seetõttu tuleb Recuvyra'ga ravitud koerte omanike poolt rakendada erilisi ettevaatusabinõusid.

VÄIKESED LAPSED EI TOHI PUUTUDA KOERA 72 TUNNI (3 PÄEVA) JOOKSUL PÄRAST RECUVYRA MANUSTAMIST KOERALE. Kui väike laps puutub manustamispiirkonda 72 tunni jooksul pärast manustamist, tuleb takistada koeraga kokkupuutes olnud lapse nahaosa (nt sõrmede) kokkupuudet lapse suuga ja nahk tuleb pesta seebi ja veega. Kui manustamiskohalt satub ravimit lapse suhu 72 tunni jooksul pärast manustamist, tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimid ja jäätmematerjalid tuleb ära visata vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

{päev/kuu/aasta}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

15. LISAINFO

Recuvyra on tugev ja pikaajalise toimega valuvaigisti ning seda tuleks kasutada ainult suuremahuliste operatsioonide puhul, mis vajavad opiaatanalgeesia vähemalt 4 päeva vältel.

Kui varasemalt veterinaarravimiga ravitud koerale on kavandatud järgnev operatsioon, peab järgmisele manustamisele eelnema vähemalt 7 päeva.

Teie veterinaararstil on detailsem infoleht (ravimi omaduste kokkuvõte), milles on juhendatud, kuidas ohutult ja korrektselt Recuvyra't manustada.

Et aidata teil meeles pidada, millal veterinaararst manustas Recuvyra't ning kui kaua ei tohi lasta lastel puutuda ravimit manustatud piirkonda, teeb veterinaararst märkme allpool olevasse tühikusse. Hoidke seda pakendi infolehte turvalises kohas.

Seda koera raviti:

Kuupäev _____

Kellaeg _____

Lapsed võivad koera puutuda alates:

Kuupäev _____

Kellaeg _____

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
Kölbgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Magyarország

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

Česká republika (Czech republic)

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

Malta

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

Österreich (Austria)

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

Ελλάδα

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölbgasse 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

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

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

Ravimil on müügiluba lõppenud