

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recuvyra 50 mg/ml transdermaaliliuos koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Fentanyyli 50 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Transdermaaliliuos

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Suuriin ortopedisiin ja pehmytkudoksen leikkauksiin liittyvän leikkauksen jälkeisen kivun hallitsemiseksi koirilla.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa annostella iholle, jolla ei vaurion tai sairauden vuoksi ole ehjää *stratum corneumia*.

Ei saa annostella muille alueille kuin selkään lapaluiden alueelle.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on todettu sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine, hypovolemia, hengitysvaikeuksia, kohonnut verenpaine, epilepsia, ikään liittymätön sarveiskalvon sairaus tai niille, joilla on tai epäillään olevan paralyyttinen ileus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

Ei saa antaa toista annosta 7 päivän sisällä. Fentanyylin kertyminen toistetun annostelun jälkeen voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin, mukaan lukien kuolemaan. Valmistetta ei saa antaa enempää kuin suositeltu annos.

Älä anna koiran tai muun eläimen nuolla lääkityskohtaa, koska oraalinen hyötyosuus nuolemisen jälkeen on suuri ensimmäisen viiden minuutin aikana lääkkeen annon jälkeen. Älä anna toisten eläinten olla kosketuksissa lääkityn kohdan kanssa ainakaan 72 tuntiin levittämisen jälkeen.

Valmistetta ei saa päästä koiran suuhun tai limakalvoille. Jos fentanyyliä annostellaan vahingossa suuhun yli 20 µg/kg (0,4 µl/kg Recuvyra) yksittäisenä annoksena, voi ilmaantua lieviä

haittavaikutuksia, kuten sedaatiota. Suuremmat oraaliset annokset voivat saada aikaan anesteettisia vaikutuksia sekä sydämen ja keuhkojen lamaantumista. Ei saa käyttää imettävillä tai tiineillä nartuilla tai sikiöeläimillä (katso kohta 4.7)

4.4 Erityisvaroitukset

Recuvyraa tulee käyttää ainoastaan suurissa kirurgisissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät opiaattianalgesiaa ainakin 4 päivän ajan.

Käytä ainoastaan toimitettuja ruiskuja. Sellaisten ruiskujen käyttö, joita ei ole toimitettu valmisteen kanssa, tai valmisteen säilyttäminen ruiskussa voi johtaa annostelun epätarkkuuteen. Ruiskuja tai annostelijan kärkiä ei saa käyttää uudelleen.

Valmiste on tarkoitettu yksittäiseen annosteluun 2 - 4 tuntia ennen leikkausta vähintään 4 päivän analgesian tuottamiseksi. Jos koiralle, jota on aiemmin hoidettu tällä valmisteella, suunnitellaan seuraavaa leikkausta, täytyy ennen toisen annoksen annostelua huomioida vähintään 7 päivän annosteluväli.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmiste on rajattu tiukasti koirilla käytettäväksi. Koirien, jotka painavat enemmän kuin 20 kg, tulee jäädä sairaalaan vähintään 48 tunnin ajaksi lääkkeen annostelun jälkeen.

Opioidiryhmän aineet, kuten tämä valmiste, voivat aiheuttaa kehonlämmön laskemisen, hitaan hengitystaajuuden, matalan verenpaineen tai hitaan sykenopeuden. Tämän vuoksi koirilta tulee seurata jatkuvasti rektaalilämpöä, sykenopeutta, hengitystaajuutta ja sydämen rytmiä kirurgisen anestesian aikana. Välineet hengitysteiden pitämiseen avoimina ja jaksottaiseen positiiviseen paineventilaatioon (IPPV) sekä lisähapen antoon tulee olla saatavilla.

Muita opioidiryhmän vaikutuksia, joita voidaan havaita fentanyylin annon jälkeen, ovat dysforia ja virtsaumpi. Tämän vuoksi asianmukaiset varotoimenpiteet ovat paikallaan.

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa sarveiskalvon kuivumista pitkittyneen nukutuksen aikana. Tämän vuoksi tulee käyttää sopivaa silmänsiivotusta ennen leikkausta ja sen jälkeen ja jatkaa sitä, kunnes koiralle palautuu normaali räpyttelytoiminto.

Valmistetta ei tule käyttää eläimillä, joilla on systeeminen sairaus. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kuukauden ikäisillä eläimillä.

Ennen valmisteen käyttöä on suositeltavaa tarkistaa opiaattiantagonistin, esim. naloksonin, saatavuus, jos vaikutuksen kumoaminen on tarpeen (katso kohdat 4.6 ja 4.10).

Koiria ei pidä kotiuttaa ennen kuin leikkauksen jälkeinen sedaatio on enää lievä tai sitä ei ole ja koirat juovat vettä ja syövät vapaaehtoisesti siinä määrin kuin leikkausta edeltänyt tila edellyttää.

Koirat, jotka ovat jonkin verran sedaation alaisia, eivätkä juo vettä ja syö vapaaehtoisesti, pitäisi arvioida kuivumisen varalta, ja niille tulee antaa lisänestettä ja -ravintoa tarpeen mukaan. Mahasuolikanavan pysähdys voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, joten liiallisen lamaantumisen tapauksessa opiaattien vaikutuksen kumoamista pitäisi harkita (katso kohta 4.10).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmiste tulee annostella varovaisesti. Ihokosketusta tulee välttää, koska Recuvyra voi imeytyä ihmisen iholta. Valmiste voi myös aiheuttaa ihoärsytystä.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavausteita, kuten lateksi- tai nitrilikäsineet, silmäsuojat ja sopivat suojavaatteet. Jos on olemassa riski, että lääkityskohtaa kosketetaan, tulee käyttää sopivia suojakäsineitä.

Ei saa käyttää lähellä avotulta.

Jos valmistetta vahingossa joutuu **iholle**, huuhtelee alue välittömästi vedellä, pese alue sitten runsaalla määrällä vettä ja saippuaa ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa **suojavaatteille**, riisu välittömästi kontaminoituneet vaatteet. Imeytä kaikki näkyvä liuos käyttäen imevää materiaalia, kuten paperipyyhkeitä. Paperipyyhkeet tulee hävittää välittömästi käytön jälkeen. Puhdista kaikki kontaminoituneet vaatteet huolellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

Eläinlääkkeen joutuessa vahingossa **silmiin** huuhto ne runsaalla määrällä vettä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta on **vahingossa nielty**, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos eläinlääkevalmisteelle altistumisen jälkeen kehittyä oireita, kuten ihon punoitusta, sekavuutta, pahoinvointia tai oksentelua, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Yleisimpiin fentanyyliin yliannokseen liittyviin oireisiin ihmisillä kuuluvat hengityksen lamaantuminen, sedaatio ja mioosi. Suurena annoksena tiedetään fentanyylin aiheuttavan mahdollisesti tappavan hengityksen lamaantumisen. Tämä lamaantuminen voidaan kumota käyttämällä sopivaa ainetta, kuten naloksonia.

Kun valmiste on annosteltu koiralle, annostelukohdasta ei saa koskettaa 5 minuuttiin. Varotoimenpiteenä raskaana olevien naisten ei pitäisi annostella RECUVYRAA. Ainoastaan eläinlääkäri saa annostella tätä valmistetta.

Koiranomistajan huomiotavaksi:

Kun antokohta on kuiva, ei suoran kosketuksen lääkityskohdan kanssa pitäisi aiheuttaa vaaraa aikuiselle. Tällainen kosketus voisi kuitenkin pienillä lapsilla (alle 15 kg) johtaa vakavaan altistukseen fentanyylille. Tämän vuoksi koirat, jotka painavat enemmän kuin 20 kg, tulee pitää sairaalassa 48 tunnin ajan lääkkeen annon jälkeen. PIENET LAPSET EIVÄT SAA KOSKEA KOIRAA 72 TUNTIIN (3 päivään) SEN JÄLKEEN, KUN RECUVYRAA ON ANNETTU KOIRALLE.

Jos pieni lapsi koskee antokohtaa 72 tunnin aikana annostelusta, koiraan kosketuksissa ollut ihokohta (esim. lapsen sormet) ei saa koskettaa lapsen suuta, ja iho pitäisi pestä saippualla ja vedellä. Jos lapsi koskee suulla antokohtaa 72 tunnin aikana annostelusta, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Fentanyyli aiheuttaa koirilla hyvin yleisesti annosriippuvaista sedaatiota, johon liittyy mahdollinen vähentynyt ruuan ja veden nauttiminen, vähentynyt ulosteentuotto ja ohimenevä painon alentuminen. Sedaatio voi jatkua kauemmin kuin 24 tuntia lääkkeen annon jälkeen.

Lievä kehon lämpötilan lasku ja syke- ja hengitystaajuuden hidastuminen jopa 3 päivää käytön jälkeen ovat yleisiä. Oksentelu ja ripuli ovat myös yleisiä haittavaikutuksia. Harvinaisissa tapauksissa on myös havaittu dysforiaa ja virtsaumpea.

Kenttäkokeissa 2 %:lla eläinlääkevalmisteella hoidetuista koirista opiaattien haittavaikutusten kumoaminen naloksonilla oli tarpeen. Katso kohta 4.10.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Valmistetta ei saa käyttää imettäville tai tiineille nartuille tai siitoseläimille.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä teratogeenisestä vaikutuksesta tai haittavaikutuksista hedelmällisyyteen tai alkion ja sikiön kehitykseen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fentanyyli on tehokas anesteetteja säästävä aine. Anesteettien yliannoksen välttämiseksi eläinlääkevalmisteella hoidetuilla koirilla tulee annostella anesteettisia aineita, kunnes haluttu vaikutus saadaan aikaiseksi.

Eläinlääkevalmistetta tulee käyttää varoen morfiinin tai muiden opioidityyppisten analgeettien yhteydessä, koska vaikutuksia ei ole tutkittu.

Eläinlääkevalmisteen ja α -adrenergisten agonistien samanaikaisen käytön vaikutuksia ei ole tutkittu. Tämän vuoksi α_2 -adrenergisia agonisteja pitäisi käyttää varovaisesti eläimillä, joille on annosteltu eläinlääkevalmistetta, mahdollisten additiivisten ja synergististen vaikutusten vuoksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Transdermaaliseen käyttöön.

Yksi paikallinen annostelu tuottaa kivunlievityksen vähintään 4 päivän ajaksi. Kun lääke on levitetty iholle, se kuivuu nopeasti johtaen fentanyylin perkutaaniin imeytymiseen.

Suosittelun annos on 2,6 mg fentanyyliä painokiloa kohti (eli 0,052 ml/kg) levitettynä paikallisesti selkäpuolen lapaluun alueelle 2 - 4 tuntia ennen leikkausta ja alla olevan annostaulukon mukaisesti.

Eläinlääkevalmisteella on kapea turvallisuusmarginaali ja on tärkeää mitata annos tarkasti yliannoksen välttämiseksi. Ruiskuun tai annostelijan kärkeen jäljelle jäänyttä lääkemäärää ei saa puhalttaa ulos, koska tämä on huomioitu annostelutaulukossa. Yhdelle ihoalueelle voidaan laittaa enintään 0,5 ml.

Laita iholle enintään 0,5 ml siirtämättä annostelijan kärkeä. Jos annostilavuus on suurempi kuin 0,5 ml, siirrä annostelijan kärkeä ainakin 2,5 cm alkuperäisestä kohdasta ja laita enintään 0,5 ml. Toista, kunnes koko laskettu annos on levitetty koiralle.

On erittäin tärkeää, että eläinlääkevalmistetta ei levitetä mihinkään muuhun kohtaan keholla kuin selkään lapojen alueelle, koska imeytymisen on osoitettu vaihtelevan ihon eri alueilla. Vain eläinlääkäriin pitäisi levittää tuotetta.

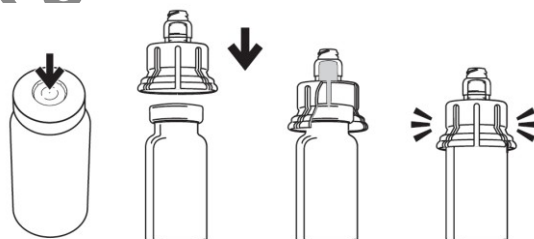
Älä anna toista annosta eläinlääkevalmistetta. Fentanyylin kertyminen toistuvan annostelun seurauksena voisi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin, mukaan lukien kuolemaan. Älä anna enempää eläinlääkevalmistetta kuin suositellun annoksen. Jos aiemmin tällä eläinlääkevalmisteella aiemmin hoidetulle koiralle aiotaan tehdä seuraava leikkaus, täytyy huomioida vähintään 7 päivän annosteluväli ennen toisen annoksen annostelua.

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

Käyttöohjeet:

Adaptorin kiinnittäminen (katso kuva 1):

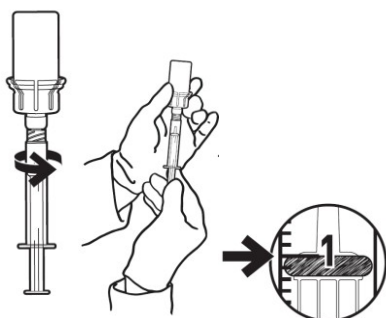
1. Poista muovinen suojakuori lasipullon päältä. Pullo pitää asettaa pystysuoraan lujalle, vakaalle pinnalle adaptorin sijoittamisen ja käytön aikana.
2. Keskitä adaptori suoraan pullon yläosan päälle. Käyttäen hellävaraista, tasaista painetta paina adaptori pulloon, kunnes se on kiinnittynyt. Kun adaptori on asetettu, sitä ei saa poistaa. Säilytä pulloa pystysuorassa adaptori kiinnitettynä.



Kuva 1. Adaptorin kiinnittäminen

Liuksen vetäminen pullosta (katso kuva 2):

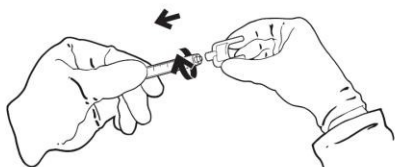
1. Käytä ainoastaan toimitettuja ruiskuja. Ruiskuja ei saa käyttää uudelleen.
2. Liusken vetämiseksi pullosta paina toimitettu ruiskun kärki adaptorin keskelle ja käännä ruiskua hellävaraisesti noin $\frac{1}{4}$ kierrosta myötäpäivään, kunnes se on kiinnittynyt.
3. Käännä pullo ja vedä ruiskun mäntää taaksepäin, kunnes oikea tilavuus on vedetty. Saattaa olla tarpeen poistaa ruiskusta ilma takaisin pulloon.
4. Oikean määrän vetämiseksi tarkasti aseta ruiskun männän O-renkaan yläosa päällekkäin ruiskun lieriön sopivan merkkiviivan kanssa.
5. Käännä pullo pystyasentoon, tartu adaptoriin, käännä ruiskua $\frac{1}{4}$ kierrosta vastapäivään ja poista ruisku.



Kuva 2. Liusken vetäminen pullosta

Annostelijan kärjen kiinnittäminen (katso kuva 3):

1. Kiinnitä annostelijan kärki ruiskuun kääntämällä annostelijan kärkeä $\frac{1}{3}$ kierrosta myötäpäivään
2. Annostelijan kärkeä ei saa käyttää uudelleen. Säilytä avattu pullo adaptorin kanssa pystysuorassa asennossa.



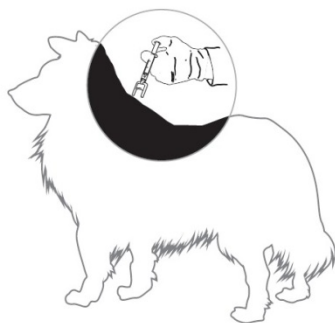
Kuva 3. Annostelijan kärjen kiinnittäminen

Kohdan valmistelu: Karvoja ei tarvitse välttämättä leikata antokohdasta. Kuitenkin koirilla, joilla on tuuhea turkki, suositellaan karvan leikkaamista ennen lääkkeen antoa, jotta varmistetaan eläinlääkevalmisteen suora kosketus ihon kanssa. Antokohdan tulisi olla puhdas ja vapaa pintamateriaalista.

Valmisteen antaminen (katso kuva 4):

1. Aseta annostelijan kärki noin 45° kulmaan suoraan iholle selkäpuolen lapaluun alueelle. On tärkeää, että annostelijan molemmat kärjet tulevat suoraan kosketukseen ihon kanssa.

2. Laita enintään 0,5 ml iholle siirtämättä annostelijan kärkeä. Jos annosteltava määrä on suurempikuin 0,5 ml, siirrä levittimen kärkeä ainakin 2,5 cm alkuperäisestä kohdasta ja laita enintään 0,5 ml. Toista kunnes koko laskettu annos on annettu koiralle.
3. Pidä koira paikoillaan noin 2 minuutin ajan ja vältä kosketusta antokohdan kanssa 5 minuutin ajan liuoksen täydellisen kuivumisen sallimiseksi.
4. Ruiskuun tai annostelijan kärkeen jäljelle jäänyttä lääkemäärää ei saa puhalttaa ulos, koska tämä on huomioitu annostelutaulukossa.
5. Hävitä käytetty ruisku/annostelijan kärki yhdessä sopivaan säiliöön.



Kuva 4. Valmisteen antaminen

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vaikutuksen kumoaminen tulee aloittaa siinä tapauksessa, että eläinlääkevalmisteen annostelun/yliannoksen seurauksena havaitaan seuraavia oireita: voimakas sedaatio, tajuttomuus, kouristelu, työläs tai vatsahengitys tai voimakkaasti laskenut verenpaine.

Vakava yliannos voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan, mikä johtuu mahasuolikanavan hidastuneen liikkuvuuden aiheuttamasta matalasta verenpaineesta.

Paikallisesti annetun fentanyylin aiheuttamien haittavaikutusten kumoamiseksi voidaan käyttää naloksonia annoksella 0,04 mg/kg. Kumoamisen pitäisi tapahtua nopeasti 1 - 2 minuutin aikana. Naloksonin vaikutuksen kesto koiralla vaihtelee 45 minuutista 3 tuntiin. Transdermaalisen fentanyylin vaikutukset voivat kestää pidempään kuin opioidin vaikutusta kumoavan aineen. Tarvittaessa annostele naloksonia uudestaan.

Koirat, jotka ovat lievästi sedatoituneita, eivät juo vettä eivätkä syö vapaaehtoisesti siinä määrin kuin leikkausta edeltävä tila edellyttää, tulee arvioida kuivumisen suhteen, ja niille tulee antaa lisänestettä ja lisäravintoa tarpeen mukaan.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: analgeetti, opioidi, fenyylipiperidiinijohdannainen

ATCvet-koodi: QN02AB03

5.1 Farmakodynamiikka

Fentanyl sa aikaan analgeettisen vaikutuksensa sitomalla ja aktivoimalla μ - (myy) opioidireseptoreita, joita on pääasiallisesti aivojen ja selkäytimen kipua säätelevillä alueilla. Eläinlääkevalmisteen analgeettiset vaikutukset ovat suhteessa levittämisen jälkeen saatuihin fentanylin pitoisuuksiin veressä.

5.2 Farmakokinetiikka

Keskimääräinen plasman fentanylipitoisuus ajankohdasta 0-96 tuntiin annostelun jälkeen on noin 1,32 ng/ml. Farmakokineettisten parametrien välit (90 % väli) koirilla on annettu alla:

Iholle laittamisen jälkeen fentanyl imeytyy nopeasti ihoon. Kuivumisen ajankohtana, noin 2 - 5 minuuttia laittamisen jälkeen, fentanyl ja oktyylisalisylaatti imeytyvät stratum corneumiin.

Terminaalinen puoliintumisaika (t)	Aika arvoon 1,0 ng/ml (t)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (t)	T _{lag} (t)
68,7 – 79,8	1,3 – Ei saavutettu	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Fentanyl jakaantuu stratum corneumista syvempänä olevien ihokerrosten läpi ja systeemiseen verenkiertoon päivien aikana. Maksimaaliset plasman fentanylipitoisuudet 0,7 - 4,7 ng/ml saavutetaan 10 - 18 tunnin sisällä lääkkeen annosta. Plasman fentanylipitoisuudet saavuttavat arvon 1,0 ng/ml (jota yleensä pidetään analgeettisena) yli 60 %:lla koirista 4 tunnin sisällä annostelusta. Eläinlääkevalmisteen systeeminen hyötyosuus on noin 40 %. Eläinlääkevalmisteen farmakokineettiselle profiilille on ensisijaisesti ominaista pitkä systeeminen imeytymisen aika. Fentanyl on hyvin rasvaliukoinen ja jakaantuu nopeasti erilaisiin kudoksiin läpäisten helposti veriaivoesteen koiralla. Fentanylin sitoutumisen plasman proteiineihin arvioidaan olevan noin 60 % koirilla.

Fentanyl metaboloituu laajasti ja erittyy virtsaan. Fentanylin puhdistuma on koirilla 1,7 - 4,7 l/h/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Oktyylisalisylaatti
Isopropyylialkoholi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Avaamaton pakkaus ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä. Säilytä avattu pullo adapterin kanssa pystysuorassa asennossa. Säilytä pullo yhdessä

valmisteyhteenvedon kanssa.

Kun pullo on avattu ensimmäisen kerran, pitää etiketissä varattuun tilaan merkitä, milloin jäljelle jäänyt tuote on hävitettävä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pullo:

Tyypin I kullanuskea lasipullo, joka sisältää 10 ml liuosta, suljettu harmaalla butyylikumitulpalla, joka on sinetöity kaksiosaisella alumiinisinetillä, jossa on harmaa poiskäännettävä muovikiekko.

Annosteluväline:

- Polykarbonaattinen Robertsite-pulloadaptori (mahdollistaa neulattoman luer -adapterin käytön).
- 2-piikkinen polykarbonaattinen annostelijan kärki.
- 3 ml polypropyleeniruisku, jossa on silikoni-O-rengas kiinnitettynä mäntään.

Kussakin pakkauksessa toimitetaan yksi pulloadaptori, 15 ruiskua ja 15 annostelijan kärkeä sekä 15 lehtistä koiranomistajalle ja 1 valmisteyhteenvedo (eläinlääkärille).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/127/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{06/10/2011}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>.>

MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Uudentyyppiseen lääkkeeseen liittyviin jäljellä oleviin turvallisuutta koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi ja samanaikaiseen leikkauksen aikaisen ja leikkauksen jälkeisen lääkehoidon mahdollisiin yhteisvaikutuksiin liittyvän epävarmuuden selvittämiseksi tulisi myyntiluvan haltijan järjestää yksityiskohtaisten kliinistä turvallisuutta koskevien tietojen keräys ja arviointi edustavalla hoidettujen koirien otannalla. Tällaiset tiedot tulisi toimittaa Laitokselle arvioitavaksi yhdessä määräaikaisten turvallisuuskatsausten kanssa.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Kartonkipakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Recuvyra 50 mg/ml, transdermaaliliuos koirille. Fentanyl

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Fentanyl 50 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Transdermaaliliuos.

4. PAKKAUSKOKO

1 pullo (10 ml)
1 pulloadaptori
15 ruiskua
15 annostelijan kärkeä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat

6. KÄYTTÖAIHEET

Suuriin ortopedisiin ja pehmytkudoksen leikkauksiin liittyvän leikkauksen jälkeisen kivun hallitsemiseksi koirilla.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Transdermaaliseen käyttöön.
Lue valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahingossa otettu lääke on vaarallinen – lue valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}>

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä puhkaistu pullo adapterin kanssa pystysuorassa asennossa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/127/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Recuvyra 50 mg/ml, transdermaaliliuos koirille. Fentanyl

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Fentanyl 50 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

4. ANTOREITIT

Transdermaaliseen käyttöön.

Säilytä valmisteyhteenvedo yhdessä pullon kanssa ja lue ennen käyttöä.

5. VAROAIKA

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus ...mennessä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Recuvyra 50 mg/ml transdermaaliliuos koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Recuvyra 50 mg/ml transdermaaliliuos koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Recuvyra on kirkas, väritön tai kellertävä liuos, joka sisältää 50 mg fentanyyliä (aktiivinen aine) ml:ssa liuosta. Recuvyra sisältää myös oktyylisalisylaattia ja isopropyylialkoholia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Recuvyra hillitsee kipua koirilla, joille on tehty suuri ortopedinen tai pehmytkudosleikkaus.

5. VASTA-AIHEET

Koirallesi ei pitäisi antaa Recuvyraa, jos:

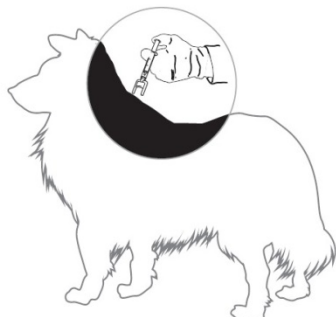
- sillä on rikkiäinen tai vaurioitunut iho tai ihosairaus käsittelykohdassa.
- sillä on todettu sydämen vajaatoiminta, matala tai korkea verenpaine, veren epänormaalin pieni tilavuus, hengitysvaikeuksia, epilepsia, ikään liittymätön sarveiskalvon sairaus, tai jos sillä on tai voisi olla täysin lamaantunut suoli.
- se on allerginen vaikuttavalle aineelle (fentanyyli) tai jollekin apuaineista.
- se imettää, on tiineenä tai siitokseen käytettävä koira.

Eläinlääkärisi ei pitäisi annostella Recuvyraa:

- kuin yhtenä antokertana ja suositusannoksella
- muualle kuin koirasi selkään lapaluiden väliin
- koirallesi, jos se on jo saanut annoksen Recuvyraa 7 päivän sisällä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Recuvyra on liuos, joka on suunniteltu laitettavaksi koirasi lapaluiden väliselle iholle (katso kuva) **ainoastaan eläinlääkärin toimesta** käyttäen erityisesti suunniteltua kertakäyttöistä annostelijaa, johon ei kuulu neulaa. Ellei koirallasi ole tuuheaa turkkia, ei yleensä ole tarpeen leikata/ajella koirasi karvaa lapaluiden välistä valmisteen tarkoituksenmukaista laittoa varten.



10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Koska Recuvyra sisältää fentanyyliä (vaikuttava aine), ei sitä saa koskaan säilyttää muualla kuin eläinlääkärin leikkaustiloissa turvallisissa olosuhteissa. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuotta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Recuvyrää saa käyttää ainoastaan koirille.

Recuvyrää ei saa käyttää, jos koirasi on tiineenä, imettää tai sitä käytetään siitokseen tai jos koirasi on alle 6 kuukauden ikäinen. Sinun tulee kertoa eläinlääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos tiedät jonkin näistä pätevän koiraasi.

Kerro eläinlääkärillesi, jos koirasi on sairas tai on hiljattain ollut sairas, jos sillä on joskus ollut hengitys-, sydän- tai verenpaineongelma tai epilepsia, jos sillä on joskus ollut suolisto- tai munuaisvaivoja tai ongelmia silmissä, ja mitä lääkkeitä koirasi on nauttinut erityisesti viimeisen kuukauden aikana.

Kun Recuvyrää on annosteltu, eläinlääkärisi seuraa huolellisesti koiraasi varmistaakseen, että sen vaste lääkkeelle on turvallinen.

Koirasi annetaan palata kotiin vasta, kun se on palautunut leikkauksesta ja juo ja syö normaalisti. Yli 20 kg painavat koirat pidetään eläinklinikalla ainakin 48 tunnin ajan Recuvyralla hoitamisen jälkeen. Eläinlääkärisi tulee käyttää Recuvyrää varovaisesti yhdessä muun morfiinin tai muiden opioidi- kipulääkkeiden tai α -adrenergisten agonistien kanssa, koska mahdollisia yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu. Käytettäessä Recuvyrää eläinlääkärisi tulee käyttää vähemmän nukutusaineita ja annostella niitä vain halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Kun levityskohta on kuiva, ei suoran kosketuksen antokohdan kanssa pitäisi aiheuttaa vaaraa aikuisille. Lapsilla tällainen kosketus voi kuitenkin johtaa vakavaan altistumiseen fentanyylille. Tämän vuoksi **niiden ihmisten, joiden koiria on hoidettu Recuvyralla, tulee ryhtyä erityisiin varotoimiin.**

PIENET LAPSET EIVÄT SAA KOSKEA KOIRAA 72 TUNTIIN (3 päivään) SEN JÄLKEEN, KUN RECUVYRAA ON ANNETTU KOIRALLE. Jos pieni lapsi koskee levityskohtaa 72 tunnin aikana annostelusta, koiraan kosketuksissa ollut ihokohta (esim. lapsen sormet) ei saa koskettaa lapsen suuta, ja iho pitäisi pestä saippualla ja vedellä. Jos lapsi koskee suulla antokohtaa 72 tunnin sisällä annostelusta, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.emea.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Recuvyra on voimakas ja pitkäkestoinen kipulääke ja sitä pitäisi käyttää ainoastaan suurissa leikkauksissa, jotka edellyttävät ainakin 4 päivän kestoista opiaattianalgesiaa.

Jos aiemmin Recuvyralla hoidetulle koiralle suunnitellaan seuraavaa leikkausta, täytyy huomioida vähintään 7 päivän annosväli ennen uuden annoksen annostelusta.

Eläinlääkärisi on saanut erillisen tietolomakkeen (valmisteyhteenveto), jossa on yksityiskohtaisempaa tietoa Recuvyrän oikeasta ja turvallisesta annostelusta.

Jotta muistaisit helpommin, milloin eläinlääkärisi antoi koirallesi Recuvyraa ja kuinka pitkään lapset eivät saa koskea koiraasi siihen kohtaan, johon tuote levitettiin, tekee eläinlääkärisi merkinnän alla annettuihin kohtiin. Pidä tämä pakkausseloste varmassa paikassa.

Tätä koiraa hoidettiin:	
Pvm _____	Kello _____
Lapset voivat koskea koiraa alkaen:	
Pvm _____	Kello _____

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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 (Bulgaria)

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

Magyarország (Hungary)

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 (Germany)

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 (Estonia)

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

Österreich (Austria)

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

Ελλάδα (Greece)

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

Suomi (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

Eli Lilly & Company Ltd.
Elanco Animal Health Priestley Road
Basingstoke
Hampshire G24 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

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, N°2 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

Italia (Italy)

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

United Kingdom

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health Priestley Road
Basingstoke
Hampshire G24 9NL
Tel.: + 44 1256 35 31 31
United Kingdom

Κύπρος (Cyprus)

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

Latvija (Latvia)

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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa