

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recuvyra 50 mg/ml transdermalna otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Fentanyl 50 mg/ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Transdermalna otopina.

Prozirna, bezbojna do svijetložuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za kontrolu postoperativnih bolova povezanih s većim ortopedskim operacijama i operacijama mekog tkiva kod pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na koži čiji je rožnati sloj (*stratum corneum*) oštećen ozljedom ili bolešću.

Ne primjenjivati na druga mjesta osim na dorsalno-skapularnoj regiji.

Ne primjenjivati na psima sa srčanim zastojima, na hipotenzivnim, hipovolemičnim psima, psima s respiratornim depresijama, hipertenzivnim, s poviješću bolesti epilepsije, kornealne patologije koja nije povezana s dobi ili onima koji imaju ili se sumnja da imaju paralitski ileus.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati drugu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda unutar 7 dana. Akumulacija fentanila nakon ponovljenih primjena može rezultirati teškim nuspojavama, uključujući i smrt. Nemojte davati više od preporučene doze veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ne dozvolite psima ili drugim životinjama da ližu mjesto primjene jer je oralna bioraspodjiva uslijed lizanja visoka u prvih pet minuta nakon primjene. Ne dozvolite drugim životinjama kontakt s mjestom primjene najmanje 72 sata nakon primjene. Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije doći u direktan kontakt s usnom šupljinom ili mukoznim membranama psa. Blage nuspojave kao što su sedacija mogu se dogoditi nakon slučajne jednokratne peroralne primjene više od 20 µg/kg fentanila (0,4 µl/kg Recuvyra). Više peroralne doze mogu dovesti do anestetičkih efekata i kardiopulmonarne depresije. Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod na gravidnim kujama ili dojiljama (vidi dio 4.7).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Recuvyra se smije upotrijebiti samo za veće kirurške zahvate koji zahtijevaju analgeziju opijatima u trajanju od najmanje 4 dana.

Upotrijebite samo štrcaljke priložene u pakovanju. Upotreba štrcaljki koje nisu iz pakovanja ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili čuvanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u štrcaljki može uzrokovati pogrešne doze. Nemojte ponovo upotrebljavati štrcaljke ili vrhove aplikatora.

Upotreba veterinarsko-medicinskog proizvoda namijenjena je kao jednokratna aplikacija primijenjena 2 do 4 sata prije operacije kako bi se osigurala analgezija u trajanju od najmanje 4 dana. U slučaju namjere izvršenja uzastopne operacije na psu koji je prethodno liječen ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potreban je protek od minimalno 7 dana prije primjene naredne doze.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Veterinarsko-medicinski proizvod striktno je ograničen na upotrebu za pse. Psi s više od 20 kg tjelesne težine moraju ostati u klinici najmanje 48 sati nakon primjene.

Opioidna skupina lijekova, uključujući ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, mogu uzrokovati sniženje tjelesne temperature, usporavanje ritma disanja, nizak krvni tlak i usporavanje rada srca. Stoga je pse potrebno konstantno nadzirati rektalnim mjerenjem temperature, rada srca i ritma disanja i srca za vrijeme kirurške anestezije. Potrebno je imati na raspolaganju aparate za održavanje protoka zraka kod pacijenata, za disanje pod naizmjenično pozitivnim tlakom (IPPV) i zalihe kisika.

Dodatni učinci skupine koji mogu biti opaženi nakon primjene fentanila su disforia i zadržavanje mokraće, stoga odgovarajuće mjere opreza trebaju biti u pripremi.

Upotreba veterinarsko-medicinskog proizvoda može rezultirati sušenjem rožnice za vrijeme produljene sedacije. Odgovarajuća lubrikacija oka mora se stoga primijeniti prije i nakon operacije i nastaviti sve dok pas ne povрати normalnu funkciju treptanja očima.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se upotrebljavati na životinjama sa sustavnim bolestima. Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod životinja mlađih od 6 mjeseci starosti nije utvrđena.

Prije upotrebe proizvoda, preporučuje se razmisliti o dostupnosti opioidnih antagonista, npr. nalokson u slučaju da je potreban oporavak od opijata (vidi dijelove 4.6 i 4.10).

Psi se ne smiju predati vlasnicima dok postoperativna sedacija ne bude blaga ili ne nestane i psi počnu piti vodu i jesti hranu svojom voljom na odgovarajućoj razini za stanje koje je zahtijevalo operaciju.

Pse koji su umjereno sedirani, ne piju vodu i ne jedu svojom voljom potrebno je procijeniti radi dehidracije i dati im zalihi tekućine i prehrambenu potporu, po potrebi. Zastoj probave može rezultirati ozbiljnim komplikacijama, stoga je potrebno uzeti u obzir oporavak od opijata u slučaju pretjerane narkoze (vidi dio 4.10).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati s oprezom. Izbjegavajte kontakt s kožom jer se Recuvyra može apsorbirati u ljudsku kožu. Isto tako, veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati iritaciju kože.

Kad se rukuje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potrebno je nositi lateks ili nitrilne rukavice, zaštitu za oči i odgovarajuću zaštitnu odjeću. Ako postoji rizik od kontakta s mjestom

primjene, potrebno je nositi prikladne zaštitne rukavice.

Ne primjenjivati proizvod pored otvorenog plamena.

U slučaju slučajnog izlijevanja na **kožu**, odmah isperite vodom zahvaćene zone, nakon toga operite obilnom količinom sapuna i vode i odmah potražite pomoć liječnika i pokažite liječniku ovo upozorenje, uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju slučajnog izlaganja **zaštitne odjeće** veterinarsko-medicinskom proizvodu, odmah skinite kontaminiranu odjeću. Upijte primijećenu otopinu pomoću upijajućeg materijala kao što su papirnate maramice. Maramice odmah baciti nakon upotrebe. Detaljno očistite svu kontaminiranu odjeću prije ponovne upotrebe.

U slučaju slučajnog kontakta veterinarsko-medicinskog proizvoda s **očima**, isperite oči velikom količinom vode i odmah potražite pomoć liječnika.

U slučaju da se **nehotice proguta**, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ako se nakon izlaganja veterinarsko-medicinskom proizvodu pojave simptomi kao eritem, zbunjenost, mučnina ili povraćanje, potrebno je odmah potražiti pomoć liječnika. Najčešći simptomi povezani s predoziranjem fentanila kod ljudi uključuju respiratornu depresiju, sedaciju i miozu. Pri visokim dozama, poznato je da fentanil može uzrokovati fatalnu respiratornu depresiju. Ta depresija može se otkloniti upotrebom tvari kao što je nalokson.

Nakon primjene kod pasa, nemojte dirati mjesto primjene 5 minuta.

Kao mjera opreza, trudnice ne bi trebale primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod. Ovaj proizvod smije primijeniti samo veterinar.

Za vlasnike pasa

Nakon što je mjesto primjene suho, direktni kontakt s mjestom primjene ne bi smio predstavljati rizik za odrasle osobe. Međutim, kod male djece (do 15 kg) takav kontakt još uvijek može rezultirati ozbiljnim izlaganjem fentanilu. Prema tome, liječeni psi preko 20 kg tjelesne težine moraju se zadržati na klinici 48 nakon primjene. **MALA DJECA NE SMIJU DIRATI PSE 72 SATA (3 dana) NAKON ŠTO JE RECUVYRA PRIMIJENJENA NA PSU.**

Ako malo djeteta dotakne mjesto primjene unutar 72 sata od primjene, dio kože kojim je djeteta dotaklo psa (npr. prsti), ne smije doći u kontakt s djetetovim ustima, a kožu je potrebno isprati sapunom i vodom. Ako djeteta dođe u oralni kontakt s mjestom primjene u roku od 72 sata od primjene, potrebno je odmah potražiti pomoć liječnika.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Fentanil vrlo često uzrokuje sedaciju pasa, ovisno o dozi, što je povezano s potencijalnim smanjenjem uzimanja hrane i vode, smanjenom proizvodnjom stolice i prolaznim gubitkom težine. Sedacija može trajati i dulje od 24 sata nakon aplikacije.

Blago smanjenje tjelesne temperature i ritma disanja do 3 dana nakon upotrebe su uobičajeni. Povraćanje i dijareja također su uobičajene nuspojave. U rijetkim slučajevima, disforija i zadržavanje mokraće također su opaženi.

U terenskim ispitivanjima, kod 2% pasa liječenih veterinarsko-medicinskim proizvodom bio je potreban oporavak naloksonom od nuspojava uzrokovanih opijatom (vidi dio 4.10).

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja koje su pokazivale nuspojave tijekom jednog tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja u 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja u 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja u 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod na gravidnim kujama ili dojiljama ili na rasplodnim životinjama.

Plodnost:

Laboratorijska ispitivanja na štakorima nisu dala dokaze o teratogenim utjecajima ili nuspojavama na plodnost ili na razvoj zametka i ploda.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Fentanyl je snažna tvar koja šteti anestetik. Kako biste izbjegli predoziranje anestetikom kod pasa liječenih veterinarsko-medicinskim proizvodom, potrebno je primijeniti anestetik do trenutka postizanja željenog efekta.

Kad se veterinarsko-medicinski proizvod uzima zajedno s morfijem ili drugim opioidnim vrstama analgetika, potrebno ga je uzimati s oprezom jer njihovi utjecaji nisu ispitani.

Utjecaj usporedno primijenjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda i α -adrenergičkih agonista nije ispitivan. Prema tome, α_2 -adrenergički agonisti moraju se primijeniti s oprezom kod životinja kod kojih je primijenjen veterinarsko-medicinski proizvod radi mogućih dodatnih ili sinergičkih učinaka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za transdermalnu primjenu.

Jednokratna topička primjena pruža olakšanje od bolova najmanje 4 dana. Nakon što se primijeni na kožu, veterinarsko-medicinski proizvod se brzo suši perkutanom apsorpcijom fentanila.

Preporučena doza je 2,6 mg fentanila/kg tjelesne težine (tj. 0,052 ml/kg tjelesne težine) primijenjena topički na dorzalno-skapularnu zonu, 2 do 4 sata prije operacije i u skladu s tablicom za doziranje navedenom u nastavku.

Veterinarsko-medicinski proizvod ima uski pojas sigurnosti i važno je točno izmjeriti dozu kako bi se izbjeglo predoziranje. Ne otpuhujte višak tekućine sa štrcaljke ili vrha aplikatora jer je i ta količina uračunati dio doze u tablici. Najviše 0,5 ml smije se primijeniti na jedno područje kože.

Primijenite 0,5 ml na kožu bez pomicanja vrha aplikatora. Ako je količina koju treba primijeniti veća od 0,5 ml, pomaknite vrh aplikatora na najmanje 2,5 cm od početnog mjesta i primijenite do 0,5 ml. Ponovite dok se cijela količina ne primijeni na psa.

Izuzetno je važno da se veterinarsko-medicinski proizvod ne primijeni na bilo koje drugo mjesto nego na dorzalno-skapularnu zonu, jer je dokazano da apsorpcija varira ovisno o različitim zonama kože. Proizvod smije primijeniti samo veterinar.

Nemojte davati drugu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Akumulacija fentanila nakon ponovljenih primjena može rezultirati teškim nuspojavama, uključujući i smrt. Nemojte davati više od

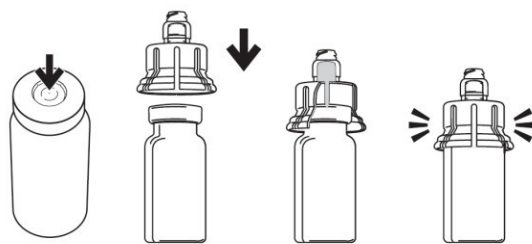
preporučene doze veterinarsko-medicinskog proizvoda. U slučaju namjere izvršenja uzastopne operacije na psu koji je prethodno liječen ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potreban je protok od minimalno 7 dana prije primjene naredne doze.

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

Upute za uporabu:

Postavljanje adaptera (vidi Prikaz 1):

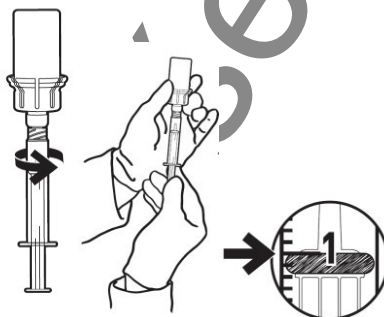
1. Uklonite zaštitni plastični pokrivač s vrha staklene bočice. Bočica mora biti postavljena u uspravnom položaju na čvrstoj, stabilnoj podlozi za vrijeme postavljanja i primjene aplikatora.
2. Centrirajte adapter direktno na vrh bočice. Primjenom umjerenog ravnomjernog pritiska, pritisnite adapter na bočicu dok ne sjedne do kraja. Nakon što je sjeo, ne uklanjajte adapter. Čuvajte bočicu u uspravnom položaju s postavljenim adapterom.



Prikaz 1. Postavljanje adaptera

Izvlačenje otopine iz bočice (vidi Prikaz 2):

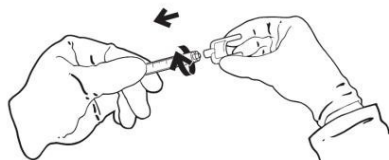
1. Upotrijebite samo priložene štrcaljke. Nemojte ponovo upotrebljavati štrcaljke.
2. Za izvlačenje otopine iz bočice, pritisnite priloženi vrh štrcaljke na središte adaptera i lagano okrenite štrcaljku otprilike $\frac{1}{4}$ kruga u smjeru kazaljke na satu dok potpuno ne sjedne na svoje mjesto.
3. Okrenite bočicu naopako i povucite klip štrcaljke dok se ne izvuče odgovarajuća količina. Možda će biti potrebno izvući zrak iz štrcaljke natrag u bočicu.
4. Kako biste precizno izvukli točnu količinu, poravnajte vrh O-prstena na klipu štrcaljke s odgovarajućom oznakom na spremniku štrcaljke.
5. Okrenite bočicu u uspravni položaj, uhvatite adapter, okrenite štrcaljku $\frac{1}{4}$ kruga u smjeru kazaljke na satu i uklonite štrcaljku.



Prikaz 2. Izvlačenje otopine iz bočice

Postavljanje vrha aplikatora (vidi Prikaz 3):

1. Postavite vrh aplikatora na štrcaljku okretanjem vrha aplikatora u smjeru kazaljke na satu za $\frac{1}{3}$ kruga.
2. Nemojte ponovo upotrebljavati vrh aplikatora. Čuvajte otvorenu bočicu s adapterom u uspravnom položaju.



Prikaz 3. Postavljanje vrha aplikatora

Priprema mjesta primjene: Nije potrebno ošišati dlaku oko mjesta primjene. Međutim, kod pasa s gustom dlakom, preporučuje se ošišati dlaku prije primjene kako bi se osigurao direktan kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda s kožom. Mjesto primjene mora biti čisto i bez prisutnosti površinskih tvari.

Primjena proizvoda (vidi Prikaz 4):

1. Položite vrh aplikatora pod kutom od otprilike 45° direktno na kožu na dorzalno-skapularnoj regiji. Važno je da oba vrha dolaze u direktan kontakt s kožom.
2. Primijenite do 0,5 ml na kožu bez pomicanja vrha aplikatora. Ako je količina koju je potrebno primijeniti veća od 0,5 ml, pomaknite vrh aplikatora 2,5 cm od početnog položaja i primijenite do 0,5 ml. Ponovite dok se cijela količina ne primijeni na psa.
3. Obuzdajte psa oko 2 minute i izbjegavajte kontakt s mjestom primjene 5 minuta kako bi osigurali potpuno sušenje otopine.
4. Ne otpuhujte višak tekućine sa štrcaljke ili vrha aplikatora jer je i ta količina uračunati dio doze u tablici.
5. Odložite upotrijebljenu štrcaljku/vrh aplikatora nerazdvojene u odgovarajući spremnik.



Prikaz 4. Primjena proizvoda

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju da primijetite bilo koji od sljedećih događaja nakon primjene/predoziranja veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je započeti oporavak : ozbiljna sedacija, nesvjestica, epileptički napadaji, otežano ili abdominalno disanje ili teška hipotenzija.

Ozbiljno predoziranje može rezultirati zatajenjem bubrega nakon hipotenzije koja je rezultat probavne hipomobilnosti.

Primjena naloksona od 0,04 mg/kg može se upotrijebiti za oporavak od nuspojava povezanih s

topičkim fentanilom. Oporavak bi se trebao dogoditi brzo, u roku od 1-2 minute. Trajanje djelovanja naloksona kod pasa kreće se u rasponu od 45 minuta do 3 sata. Utjecaj transdermalnog fentanila mogao bi trajati dulje od utjecaja tvari za oporavak od opioida. Ako je potrebno, ponovo primijenite nalokson.

Pse koji su umjereno sedirani, ne piju vodu i ne jedu svojom voljom dovoljno za stanje koje je iziskivalo operaciju, potrebno je procijeniti radi dehidracije i dati im zalihi tekućine i prehrambenu potporu, po potrebi.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Analgetik, opioid, derivat fenilpiperidina. ATCvet kod: QN02AB03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fentanil djeluje analgetički na način da se veže za i aktivira μ (μ) opioidne receptore koji sepredominantno nalaze u zonama koje reguliraju bol u mozgu i kralježničkoj moždini. Analgetički utjecaj veterinarsko-medicinskog proizvoda povezan je s nastalom koncentracijom fentanila u krvi postignutom nakon aplikacije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Srednja koncentracije fentanila u plazmi od 0 do 96 sati nakon primjene doze iznosi otprilike 1,32 ng/ml. Raspon (90% intervala) farmakokinetičkih parametara kod pasa dan je u nastavku:

Poluvrijeme života (sati)	Vrijeme do 1,0 ng/ml (sati)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (sati)	t _{lag} (sati)
68,7 – 79,8	1,3 – Nije dostignuto	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Nakon primjene na kožu, fentanil se brzo apsorbira u kožu. U trenutku sušenja, otprilike 2 do 5 minuta nakon primjene, fentanil i oktil salicilat apsorbiraju se u rožnati sloj kože (stratum corneum). Čestice fentanila iz stratum corneuma raspođjeljuju se kroz dublje slojeve kože u sustavnu cirkulaciju tokom više dana. Maksimalne koncentracije fentanila u plazmi od 0,7 do 4,7 ng/ml dostižu se unutar 10 do 18 sati od primjene doze. Koncentracije fentanila u plazmi dostižu 1,0 ng/ml (što se općenito smatra analgezijom) u više od 60% pasa unutar 4 sata od primjene. Sustavna bioraspoloživost veterinarsko-medicinskog proizvoda je otprilike 40%. Farmakokinetički profil veterinarsko-medicinskog proizvoda primarno se karakterizira dugim razdobljem sustavne apsorpcije. Fentanil je visoko topiv u lipidima i distribuira se brzo u veliki broj tkiva i odmah prolazi moždano krvnu barijeru psa. Vezanje fentanila na proteine u plazmi procijenjeno je na otprilike 60% kod pasa.

Fentanil se široko metabolizira i izlučuje u urin. Klirens fentanila nalazi se u rasponu od 1,7 do 4,7 l/h/kg kod pasa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Oktil salicilat
Izopropilni alkohol

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 30 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Neotvorena bočica ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Nemojte čuvati ili upotrebljavati pored otvorenog plamena. Čuvajte otvorenu bočicu s adapterom u uspravnom položaju. Čuvajte bočicu zajedno sa Sažetkom opisa svojstava.

Kad se bočica otvori prvi put, datum na koji preostali proizvod treba odbaciti mora se napisati na prostor na etiketi određen u tu svrhu, upotrebom tog datuma kao roka trajanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica:

Tip I boca boje jantara koja sadrži 10 ml otopine, zatvorena sivim čepom od butil gume zapečaćen s dva aluminijska pečata koji se otvaraju vađenjem plastičnog diska sive boje.

Uređaj za doziranje:

- Robertsite adapter za bočicu od polikarbonata (omogućuje priključenje na bočicu bez igle pomoću luer priključka).
- Račvasti vrh aplikatora od polikarbonata s 2 račve.
- Polipropilenska štrcaljka od 3 ml sa silikonskim O-prstenom ugrađenim na čep.

Svaki paket sadrži 1 adapter za bočicu, 15 štrcaljki i 15 vrhova aplikatora kao i 15 uputa o VMP za vlasnike životinja i 1 Sažetak opisa svojstava (za veterinaru).

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/127/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

{06/10/2011}

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMETnUVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE MEDICINSKOG PROIZVODA

Za odgovore na pitanja neškodljivostinove vrste proizvoda i neškodljivosti u vezi mogućih interakcija s usporedno primijenjenim proizvodima za vrijeme operacije i u postoperativnom razdoblju, nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora omogućiti uspoređivanje i procjenu detaljnih podataka o kliničkoj neškodljivosti proizvoda na reprezentativnom uzorku pasa. Takvi podaci moraju se podnijeti Agenciji zajedno s periodičkim izvješćem o neškodljivosti.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

VANJSKI KARTON

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recuvyra 50 mg/ml transdermalna otopina za pse. Fentanil

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Fentanil 50 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Transdermalna otopina.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 bočica (10 ml)
1 adapter za bočicu
15 štrcaljki
15 vrhova aplikatora

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Za kontrolu postoperativnih bolova povezanih s većim ortopedskim operacijama i operacijama mekog tkiva pasa.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za transdermalnu primjenu.
Pročitajte uputu o VMP prije upotrebe.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Slučajna primjena je opasna – vidi Sažetak opisa svojstava prije upotrebe.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon što se otvori, upotrijebite u roku od 30 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvajte otvorenu bočicu s adapterom u uspravnom položaju.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/127/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ETIKETA BOČICE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recuvyra 50 mg/ml transdermalna otopina za pse.
Fentanil

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Fentanil 50 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za transdermalnu primjenu.
Čuvajte Sažetak opisa svojstva zajedno s bočicom i pročitajte prije upotrebe.

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Nakon otvaranja, upotrijebiti do...

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:

Recuvyra 50 mg/ml transdermalna otopina za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recuvyra 50 mg/ml transdermalna otopina za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Recuvyra je prozirna, bezbojna do svijetložuta otopina koja sadrži 50 mg fentanila (djelatna tvar) po jednom ml otopine. Recuvyra također sadrži oktil salicilat i izopropilni alkohol. Recuvyra se isporučuje vašem veterinaru u staklenoj boci boje jantara i sadrži 10 ml proizvoda.

4. INDIKACIJE

Recuvyra kontrolira bol kod pasa koji su prošli veće ortopedijske operacije i operacije mekog tkiva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Vaš pas ne smije primiti Recuvyru ako:

- Ima ispucanu, oštećenu ili bolesnu kožu na mjestu primjene.
- Ima zatajenja srca, niski ili visoki krvni tlak, nisku količinu krvi, otežano disanje, povijest bolesti epilepsije, kornealne patologije koja nije povezana s dobi ili onima koji imaju ili se sumnja da imaju djelomično ili potpuno nepokretna crijeva.
- Ima alergiju na djelatnu tvar (fentanil) ili na bilo koju pomoćnu tvar.
- Doji, gravidna je ili služi za rasplod.

Vaš veterinar ne smije dati Recuvyru:

- Osim u jednokratnoj dozi u predviđenoj količini.
- Na bilo kojem drugom mjestu osim između lopatica.
- Ako je vaš pas već primio dozu Recuvyre u posljednjih 7 dana.

Važno je da ne dozvolite ostalim psima ili kućnim ljubimcima da ližu ili dođu u kontakt sa regijom lopatice vašeg psa gdje je vaš veterinar primijenio Recuvyru najmanje 3 dana (72 sata) nakon liječenja, jer to može uzrokovati nuspojave kod tih životinja.

6. NUSPOJAVE

Recuvyra kao i bilo koji drugi lijek može izazvati nuspojave. Vaš veterinar će vam ih najbolje opisati. Ona može uzrokovati:

Vrlo često (tj. kod više od 10% liječenih pasa)

- Blagu sedaciju (pospanost) do 24 sata nakon što je vaš veterinar primijenio Recuvyru.
- Gubitak teka i pijenje manje vode.
- Smanjenu proizvodnju stolice i određeni privremeni gubitak težine.

Često (tj. 1 do 10% liječenih pasa)

- Pas je hladan kad se dotakne (npr. uši).
- Smanjenje ritma srca i disanja.
- Povraćanje i dijareja.

Rijetko (to jest, u 0,01 do 0,1% liječenih pasa)

- Disforija i zadržavanje mokraće.

Gore navedene nuspojave mogu se pojaviti do 3 dana (72 sata) nakon primjene Recuvyra vašem psu.

Ako je potrebno, vaš veterinar može primijeniti liječenje vašeg psa (npr. tvar za oporavak pod nazivom nalokson koja ima vrlo brzo djelovanje u roku od 1-2 minute). Ako je potrebno vaš će veterinar primijeniti više od jedne doze naloksona vašem psu.

Ako je vaš pas više nego umjereno sediran ili ima smanjeni tek ili uzima manje vode, morate kontaktirati vašeg veterinara radi savjeta.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Recuvyra je otopina dizajnirana za pažljivo nanošenje na kožu psa **samo od strane veterinara**. Dva sata prije operacije na psu, preporučena doza (2,6 mg fentanila/kg tjelesne težine) otopine Recuvyra se primjenjuje direktno na kožu psa između lopatica psa. U roku od 5 minuta, proizvod se osuši na koži. Fentanil postepeno preko kože prodire u krvotok, nakon čega smanjuje bol. Jednokratna doza oslobađa bol u trajanju od najmanje 4 dana.

Ako vaš pas teži više od 20 kg, tada će ostati na klinici najmanje 48 sati nakon primjene Recuvyre. Primjena Recuvyre neće vašem psu uzrokovati bol i vaš veterinar će upotrijebiti tablicu za doziranje i posebno dizajnirani aplikator za pažljivu primjenu proizvoda na površinu kože bez upotrebe igle.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Recuvyra je otopina dizajnirana za primjenu na koži u regiji između lopatica vašeg psa (vidi sliku),

primjenjuje ju samo veterinar pomoću posebno dizajniranog aplikatora za jednokratnu upotrebu koji ne sadrži igle. Osim ako vaš pas nema gustu dlaku, obično ga neće biti potrebno ošišati/obrijati između lopatica za ispravnu primjenu.



10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Budući da Recuvyra sadrži fentanil (djelatna tvar), čuvat će se samo kod veterinara u sigurnim uvjetima. Vaš veterinar osigurat će da se proizvod čuva ispravno i sigurno do 3 godine, ali sadržaj boce potrebno je potrošiti u roku od 30 dana nakon izvlačenja prve doze.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Recuvyra se smije primijeniti samo na psima.

Recuvyra se ne smije primijeniti na gravidnim ili rasplodnim kujama ni na dojiljama ili ako je pas mlađi od 6 tjedana. Morate informirati vašeg veterinara ako vam je poznata bilo koja od tih okolnosti prije započinjanja liječenja.

Recite svom veterinaru ako je vaš pas bolestan ili je bio nedavno bolestan, ako je ikada imao dišnih, srčanih problema ili problema s tlakom ili epilepsijom, ako je ikada imao problema s bubrežima, crijevima ili očima i koje lijekove je uzimao naročito u posljednjih mjesec dana.

Nakon što je Recuvyra primijenjena, vaš veterinar će pažljivo nadzirati vašeg psa kako bi se uvjerio da sigurno odgovara na proizvod.

Vaš pas će biti otpušten iz klinike nakon što se oporavio od operacije i pije i jede normalno.

Psi od 20 kg ili teži ostanu na veterinarskoj klinici najmanje 48 sati nakon liječenja Recuvyrom.

Vaš veterinar mora primijeniti Recuvyru s oprezom vezano uz ostale morfine ili druge opioide tvari za olakšavanje boli ili α -adrenergičke agoniste jer moguće nuspojave nisu ispitivane. Kad se primjenjuje Recuvyra, vaš veterinar mora primijeniti manje anestetskih tvari samo do postizanja željenog efekta. Nakon što je mjesto primjene suho, direktni kontakt s mjestom primjene ne bi smio predstavljati rizik za odrasle osobe. Međutim na djeci, takav kontakt može još uvijek rezultirati ozbiljnim izlaganjem fentanilu. Prema tome, **posebne mjere opreza moraju se uzeti u obzir od strane ljudi čiji psi su liječeni s Recuvyrom.**

MALA DJECA NE SMIJU DIRATI PSE 72 SATA (3 dana) NAKON ŠTO JE RECUVYRA PRIMIJENJENA NA PSU. Ako malo dijete dotakne mjesto primjene unutar 72 sata od primjene, dio kože kojim je dijete dotaklo psa (npr. prsti), ne smije doći u kontakt s djetetovim ustima, a kožu je potrebno oprati sapunom i vodom. Ako dijete dođe u oralni kontakt s mjestom primjene u roku od 72 sata od primjene, potrebno je odmah potražiti pomoć liječnika.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Recuvyra je snažno, dugotrajno sredstvo za ublažavanje bolova i treba se upotrijebiti samo kod većih operacija koje zahtijevaju analgeziju opijatima u trajanju od najmanje 4 dana.

U slučaju namjere izvršenja uzastopne operacije na psu koji je prethodno liječen s Recuvyrom, potreban je protek od minimalno 7 dana prije primjene naredne doze.

Vaš veterinar dobio je odvojenu informaciju (Sažetak opisa svojstava) s više detalja o korektnoj i sigurnoj primjeni Recuvyre.

Kako bi vam pomogli sjetiti se kad je vaš pas primio Recuvyru i koliko dugo ne smijete dopustiti djeci da diraju psa na mjestu gdje je proizvod primijenjen, vaš će veterinar napraviti zabilješku u za to niže namijenjeni prostor. Čuvajte ovu uputu na sigurnom mjestu.

Ovaj pas liječen je:

Datum _____

Vrijeme _____

Djeca ne smiju dirati psa prije:

Datum _____

Vrijeme _____

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Belgija

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

Luksemburg

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

Bugarska

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

Mađarska

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

Češka republika

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

Malta

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

Danska

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

Nizozemska

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

Njemačka

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

Norveška

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

Estonija

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

Austrija

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

Grčka

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

Poljska

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

Španjolska

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

Finska

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

Francuska

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
Francuska

Irska

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

Island

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

Italija

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

Cipar

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

Portugal

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

Rumunjska

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

Slovenija

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

Slovačka

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

Švedska

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

Ujedinjeno Kraljevstvo

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

Litva

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

Latvija (Latvia)

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

Hrvatska

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

Lijek koji više nije odobren