

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recuvyra 50 mg/ml transzdermális oldat kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fentanil 50 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális oldat.

Átlátszó, színtelentől halvány sárgáig terjedő színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ortopédiai és lágyoszöveti nagyműtéttel kapcsolatos posztoperatív fájdalom kezelésére kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható sérülés vagy betegség miatt hiányzó ép *stratum corneum* nélküli bőrre.

Nem alkalmazható a dorzális lapockatájéktól eltérő helyeken.

Nem alkalmazható szívelégtelenységben szenvedő, alacsony vérnyomású, hipovolémiás, légzésdepressziós, magas vérnyomású, epilepsziás kórelőzménnyel rendelkező, nem korfüggő szaruhártya elváltozással rendelkező kutyáknál vagy bélbénulás, illetve annak gyanúja esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható az állatgyógyászati készítményből 7 napon belül második adag. Az ismételt adagolás után a fentanil felhalmozódása súlyos nemkívánatos hatásokat, és akár elhullást is okozhat. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható az ajánlottnál magasabb adagban.

Nem szabad engedni, hogy a kutya vagy más állat megnyalja a kezelt területet, mivel a nyalást követően az orális biológiai hasznosulás az alkalmazás utáni első öt percben nagy mértékű. Az alkalmazás után legalább 72 óráig nem szabad engedni, hogy más állatok az alkalmazási területtel érintkezésbe kerüljenek. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet kutyák szájüregével vagy nyálkahártyájával közvetlen érintkezésbe.

20 µg/kg fentanil (0,4 µl/kg Recuvyra) adagnál nagyobb adag egyszeri, szájon át való bejutása után előfordulhatnak enyhe mellékhatások, például szédültség. Magasabb orális adagok érzéstelenítő hatást és kardiopulmonáris depressziót okozhatnak. Az állatgyógyászati készítmény nem adható szoptató

vagy vemhes szukáknak, illetve tenyészállatoknak (lásd: 4.7 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A Recuvyra csak olyan nagyműtétnél használható, ahol legalább 4 napos időtartamon keresztül van szükség opiáttal történő fájdalomcsillapításra.

Csak a készítménnyel rendelkezésre bocsátott fecskendőket szabad használni. A nem ezzel az állatgyógyászati készítménnyel együtt kiszerelt fecskendő használata, vagy ennek az állatgyógyászati készítménynek fecskendőben történő tárolása adagolási pontatlansághoz vezethet. Fecskendők vagy applikátorhegyek nem használhatók fel ismételten.

Az állatgyógyászati készítmény a műtét előtt 2-4 órával, legalább 4 napon át tartó fájdalomcsillapítás céljából beadva, egyszeri alkalmazásra szolgál. Amennyiben az állatgyógyászati készítménnyel előzőleg kezelt kutyán további műtétet szándékoznak végezni, akkor a következő adag alkalmazásáig legalább 7 napnak el kell telnie.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása szigorúan kutyákra korlátozott. 20 kg-nál nagyobb testtömegű kutyáknak az alkalmazás után legalább 48 órán át a kórházban kell maradniuk.

Az opioidok, beleértve ezt az állatgyógyászati készítményt is, alacsony testhőmérsékletet, légzésdepressziót, alacsony vérnyomást vagy szívfrekvencia-csökkenést okozhatnak. Ezért a kutyák végbélben mért hőmérsékletét, pulzusszámát, légzésfrekvenciáját és szívritmusát a műteti érzéstelenítés alatt folyamatosan ellenőrizni kell. A légút átjárhatóságának fenntartására, intermittáló pozitív nyomású lélegeztetésre (IPPV) oxigén-kiegészítésre szolgáló lehetőségeknek rendelkezésre kell állniuk.

Fentanil adását követően az alábbi lehetséges tünetek figyelhetők meg: diszfória és vizelet-visszatartás, ezért megfelelő óvintézkedéseket kell bevezetni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az elnyújtott szedáció során szaruhártya-szárazságot eredményezhet. Ezért a műtét előtt és azt követően megfelelő szemnedvesítést kell alkalmazni, és folytatni mindaddig, amíg a kutya normális pislogási funkciója helyre nem áll.

Az állatgyógyászati készítmény szisztémás betegségben szenvedő állatokon nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát 6 hónapnál fiatalabb állatokon nem vizsgálták.

A termék használata előtt ajánlatos mérlegelni opioid antagonistá, például naloxon hozzáférhetőségét, arra az esetre, ha antidotálás szükséges (lásd: 4.6 és 4.10 szakaszok).

A kutyákat tulajdonosaiknak addig nem szabad kiadni, amíg a szedáltság enyhe nem lesz, vagy meg nem szűnik, és a kutyák a műtétet igénylő állapotnak megfelelő szinten önként isznak vizet és esznek.

A mérsékelten szedált, és vizet nem ivó és nem evő kutyákat értékelni kell kiszáradás szempontjából, és szükség szerint kiegészítő folyadék- és táplálékutánpótlást kell nekik adni. A gyomor-bélrendszeri pangás komoly szövődeményeket eredményezhet, és szükség esetén mérlegelni kell a narkózis opioid antagonistával való felfüggesztésének lehetőségét (lásd: 4.10 szakasz).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény adagolásánál óvatosan kell eljárni. A bőrrel való érintkezést el kell kerülni, mivel a Recuvyra az emberi bőrön át felszívódhat. Az állatgyógyászati készítmény

bőrirritációt is okozhat.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: latex- vagy nitrilkaucsuk kesztyű, szemvédő és alkalmas védőruházat. Amennyiben az alkalmazási terület érintésének esélye van, akkor alkalmas védőkesztyűt kell viselni.

Nem alkalmazható nyílt láng mellett.

Véletlen bőrre loccsanás esetén az érintett területet azonnal le kell vízzel öblíteni, majd bőséges mennyiségű szappannal és vízzel le kell mosni, és azonnal orvoshoz kell fordulni, megmutatva az orvosnak ezt a figyelmeztetést, a használati utasítást vagy a címkét.

A **védőruházatnak** az állatgyógyászati készítménnyel való véletlen érintkezése esetén a szennyezett ruházatot azonnal el kell távolítani. Minden észrevehető mennyiségű oldatot abszorbens anyaggal, például papírtörölő használatával fel kell itatni. A törölt használat után azonnal ki kell dobni. Ismételt használat előtt minden beszennyeződött ruhát alaposan meg kell tisztítani.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen **szemmel** való érintkezése esetén bőséges mennyiségű vízzel kell öblíteni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az állatgyógyászati készítmény **véletlen lenyelése** esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. Amennyiben az állatgyógyászati készítménynek való kitettség után tünetek, például bőrpír, zavartság, hányinger vagy hányás jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni. Emberben a fentanil túladagolással kapcsolatos leggyakoribb tünetek közé tartoznak a légzésdepresszió, szédáltság és a pupillaszűkület. Ismert, hogy nagy adagban a fentanil esetlegesen végzetes légzésdepressziót okozhat. A depresszió megfelelő antagonistá szer használatával, például naloxonnal visszafordítható.

A kutyákon való alkalmazás után a területet 5 percig nem szabad megérinteni.

A RECUVYRÁT várandós nők nem alkalmazhatják.

A készítményt kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

A kutya tulajdonosának figyelmébe

Az alkalmazási terület száradás utáni közvetlen érintése felnőtteknél nem jelent kockázatot. Mindazonáltal kisgyermekeknél (15 kg) ilyen érintkezés még komoly fentanil expozíciót okozhat. Ezért a több mint 20 kg testtömegű kezelt kutyákat az alkalmazás után 48 óráig kórházban kell tartani. KISGYERMEKEKNEK A KUTYÁT A RECUVYRA ALKALMAZÁSÁTÓL SZÁMÍTOTT 72 ÓRÁN (3 napon) KERESZTÜL NEM SZABAD MEGÉRINTENIÜK.

Ha egy kisgyermek az alkalmazási területet az alkalmazástól számított 72 órán belül megérinti, akkor a gyermek kutyát érintő bőrfelülete (például ujjai) nem érintheti a gyermek száját, és a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni. Ha egy gyermek szájával érinti az alkalmazási területet az alkalmazástól számított 72 órán belül, azonnal orvoshoz kell fordulni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A fentanil nagyon gyakran dózisfüggő szedációt okoz kutyákban, amely csökkent táplálék- és vízfelvétellel, a széklet mennyiségének csökkenésével és átmeneti testtömeg-csökkenéssel járhat. A nyugtató hatás az alkalmazás után 24 órán keresztül is fennmaradhat.

Az alkalmazás után legfeljebb 3 napig gyakori a testhőmérséklet valamint a szív- és légzésfrekvencia enyhe csökkenése. A hányás és a hasmenés szintén nagyon gyakori mellékhatás.

Ritka esetben diszfóriát és vizelet-visszatartást figyeltek meg.

A klinikai vizsgálatokban a készítménnyel kezelt kutyák 2%-ánál kellett naloxont alkalmazni az opioid mellékhatások megszüntetésére. Lásd: 4.10 szakasz.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)

- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Vemhes és szoptató szukáknak, valamint tenyészállatoknak nem adható.

Fertilitás:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve a fertilitást vagy embrionális fejlődést befolyásoló káros hatással.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fentanil hatékonyan csökkenti az alkalmazandó anesztetikumok mennyiségét. Az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyákban az érzéstelenítés túladagolásának elkerülésére az érzéstelenítő szert csak a kívánt hatás eléréséig szabad adagolni.

Az állatgyógyászati készítményt morfinnal vagy más opioid fájdalomcsillapítóval együtt óvatosan kell alkalmazni, mivel ennek hatásait nem vizsgálták.

Az állatgyógyászati készítmény és α -adrenerg-agonisták együttes alkalmazásának hatásait nem vizsgálták. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állatokban α_2 -adrenerg-agonistákat a lehetséges additív vagy szinergikus hatások miatt csak óvatosan szabad használni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Transzdermális használatra.

Egyszeri helyi alkalmazás legalább 4 napon keresztül enyhíti a fájdalmat. A bőrre felvitt állatgyógyászati készítmény a fentanil bőrön át való felszívódását eredményezve gyorsan megszárad.

Az ajánlott adag 2,6 mg fentanil/testtömeg kg (azaz 0,052 ml/testtömeg kg), a dorzális lapockatájékon helyileg alkalmazva 2-4 órával műtét előtt és az alábbi adagolási táblázat szerint.

Az állatgyógyászati készítmény szűk terápiás sávú, és fontos az adag pontos kimérése a túladagolás elkerülése érdekében. A fecskendőben vagy az applikátorhegyben bennmaradó mennyiséget nem szabad kinyomni, mivel ezt az adagolási táblázat figyelembe veszi. Egy bőrterületen legfeljebb 0,5 ml alkalmazható.

Az applikátorhegy mozgása nélkül vigyünk fel legfeljebb 0,5 ml-t a bőrre. Ha az adagolandó mennyiség nagyobb, mint 0,5 ml, az applikátor hegyét vigyünk a kiindulási helytől legalább 2,5 cm-rel arrébb, és vigyünk fel legfeljebb 0,5 ml-t. Ezt addig ismételjük, amíg a teljes kiszámított mennyiséget fel nem vittük.

Tilos az állatgyógyászati készítményt a lapockatájékon kívül, a test bármely más helyén alkalmazni, mivel kimutatták, hogy a felszívódás a különböző bőrterületekről nem egyenlő mértékű. A készítményt csak állatorvos alkalmazhatja.

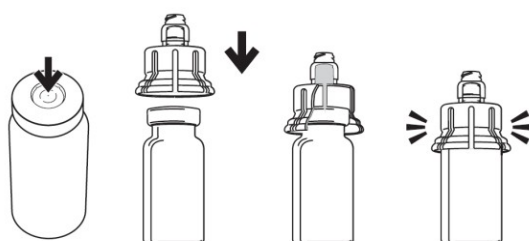
Nem alkalmazható az állatgyógyászati készítményből második adag. Az ismételt adagolás után a fentanil felhalmozódása súlyos nemkívánatos hatásokat, és akár halált is okozhat. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható az ajánltnál magasabb adagban. Amennyiben az állatgyógyászati készítménnyel előzőleg kezelt kutyán további műtétet szándékoznak végezni, akkor a következő adag alkalmazásáig legalább 7 napnak el kell telnie.

Adag (ml)	Testtömeg (kilogramm)
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

Használati utasítás:

Az adapter rögzítése (lásd: 1. ábra):

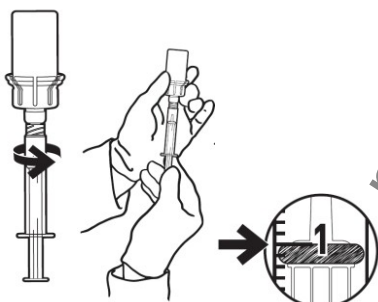
1. Távolítsuk el az injekciós üveg tetejéről a műanyag védőborítást. Az adapter felhelyezése és alkalmazása során az injekciós üveget álló helyzetben szilárd, stabil felületre kell helyezni.
2. Az adaptert pozicionáljuk közvetlenül az injekciós üveg teteje fölé. Enyhe, egyenletes nyomást kifejtve addig nyomjuk az adaptert az injekciós üvegre, amíg az a helyére kerül. Ha az adapter már egyszer a helyére került, ne távolítsuk el. Felhelyezett adapterrel az injekciós üveget álló helyzetben tároljuk.



1. ábra Az adapter rögzítése

Az oldat kiszívása az injekciós üvegből (lásd: 2. ábra):

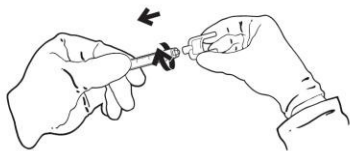
1. Csak a rendelkezésre bocsátott fecskendőt szabad használni. A fecskendőket nem szabad újra felhasználni.
2. Az oldatnak az injekciós üvegből való kiszívásához nyomjuk a rendelkezésre bocsátott fecskendő hegyét az adapter közepébe és kíméletesen fordítsuk a fecskendőt az óramutató járásának irányában körülbelül $\frac{1}{4}$ fordulattal, amíg az teljesen a helyére kerül.
3. Fordítsuk meg az injekciós üveget és húzzuk vissza a fecskendő dugattyúját addig, ameddig a megfelelő mennyiséget ki nem szívtuk. Szükséges lehet a fecskendőből a levegőt az injekciós üvegbe engedni.
4. A helyes mennyiség kiszívásához a fecskendő dugattyúján lévő O-gyűrű felső részét illesszük a fecskendő hengerén lévő megfelelő jelzéshez.
5. Állítsuk vissza az injekciós üveget álló helyzetbe, fogjuk meg az adaptert, fordítsuk el a fecskendőt az óramutató járásával ellenkező irányban $\frac{1}{4}$ fordulattal, és távolítsuk el a fecskendőt.



2. ábra. Az oldat kiszívása az injekciós üvegből

Az applikátor hegyének rögzítése (lásd: 3. ábra):

1. Az applikátor hegyének az óramutató járásával megegyező irányban $\frac{1}{3}$ fordulattal való elfordításával rögzítsük az applikátorhegyet a fecskendőhöz.
2. Az applikátorhegyet ne használjuk fel újra. A felszúrt injekciós üveget az adapterrel álló helyzetben tároljuk.



3. ábra. Az applikátorhegy rögzítése

A felviteli terület előkészítése: A felviteli terület felett nem szükséges a szőrt összefogni. Vastag szőrtakaróval rendelkező kutyáknál azonban ajánlatos a szőrt a felvitel előtt összezsugorítani annak

biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmény a bőrrel közvetlenül érintkezzen. A felviteli területnek tisztának és bármilyen felületi anyagtól mentesnek kell lennie.

A termék felvitele (lásd: 4. ábra):

1. Helyezze az applikátor hegyét körülbelül 45°-os szögben közvetlenül a dorzális lapockatájkák bőrére. Fontos, hogy mindkét hegy közvetlenül érintkezzen a bőrrel.
2. Az applikátorhegy mozgatása nélkül vigyünk fel legfeljebb 0,5 ml-t a bőrre. Ha az adagolandó mennyiség nagyobb, mint 0,5 ml, az applikátor hegyét vigyük a kiindulási helytől legalább 2,5 cm-rel arrébb, és vigyünk fel legfeljebb 0,5 ml-t. Ezt addig ismételjük, amíg a teljes kiszámított mennyiséget fel nem vittük.
3. Fogjuk le a kutyát körülbelül 2 percig és legalább 5 percig kerüljük a felviteli terület érintését, lehetővé téve az oldat teljes felszáradását.
4. A fecskendőben vagy az applikátorhegyben bennmaradó mennyiséget nem szabad kinyomni, mivel ezt az adagolási táblázat figyelembe veszi.
5. A használt fecskendőt/applikátorhegyet egy egységként, megfelelő tartályban kell megsemmisíteni.



4. Ábra. Termékfelvitel

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Ha az állatgyógyászati készítmény alkalmazását/túladagolását követően az alábbiak bármelyike figyelhető meg, meg kell kezdeni az antidotálást: súlyos szédáltság, öntudatlanság, görcsrohamok, nehéz- vagy hasi légzés vagy súlyos hipotenzió.

A súlyos túladagolás gyomor-bélrendszeri hipomobilitásból eredő hipotenzióhoz járuló másodlagos veseelégtelenséget eredményezhet.

A helyileg alkalmazott fentanillal kapcsolatos káros mellékhatások visszafordításához 0,04 mg/kg naloxon adható. Az antidotálásnak gyorsan, 1-2 percen belül kell meg történnie. A naloxon hatásideje kutyában 45 perc és 3 óra időtartam közötti. A transzdermális fentanil hatásai hosszabb ideig maradhatnak meg, mint az opioid antagonistá szer hatásai. Ha szükséges, ismét adjunk naloxont.

A mérséketlen szedált, és a műtétet igénylő állapotnak megfelelő szinten önként vizet nem ivó és nem evő kutyákat meg kell vizsgálni kiszáradás szempontjából, és szükség szerinti kiegészítő folyadék- és tápláléktámogatást kell nekik adni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fájdalomcsillapító, opioid, fenilpiperidin-származék.

Állatgyógyászati ATCvet kód: QN02AB03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fentanil fájdalomcsillapító hatását elsősorban az agy és a gerincvelő fájdalomszabályozó területein található opioid μ (*mű*) - receptorokhoz való kötődéssel és azok aktiválása útján fejti ki. Az állatgyógyászati készítmény fájdalomcsillapító hatásai a fentanilnak az alkalmazás után a vérben elért koncentrációjától függenek.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A plazma átlagos fentanil-koncentrációja a beadási (0) időponttól az adagolás utáni 96. óráig körülbelül 1,32 ng/ml. A kutyák jellemző farmakokinetikai paramétereit (90%-os intervallumban) az alábbiakban adjuk meg:

Terminális felezési idő (óra)	Idő az 1,0 ng/ml koncentrációig (óra)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (óra)	t _{lag} (óra)
68,7 - 79,8	1,3 - nem éri el	0,7 - 4,7	10,3 - 17,9	0,4 - 0,8

A bőrre való felvitel után a fentanil gyorsan felszívódik a bőrbe. A megszáradáskor, a felvitel után körülbelül 2-5 perccel a fentanil és az oktil-szalicilát már felszívódott a szarurétegbe. A fentanil a szarurétegből a mélyebb bőrrétegeken keresztül a szisztémás keringésbe néhány nap alatt kerül be. A plazmában a fentanil a maximális 0,7-4,7 ng/ml koncentrációt az adag beadásától számítva 10-18 órán belül éri el. Az általában fájdalomcsillapító szintnek tekintett 1,0 ng/ml-es plazma fentanil-koncentráció a kutyák több mint 60%-ában az alkalmazás után 4 órán belül kialakul. Az állatgyógyászati készítmény szisztémás biológiai hasznosulása körülbelül 40%. Az állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai profilját elsősorban a hosszú szisztémás felszívódás jellemzi. A fentanil zsírban nagyon jól oldódik, számos szövetbe gyorsan eljut, és könnyen átjut az agy-vér gáton is. A fentanil plazmafehérjéhez való kötődését kutyában körülbelül 60%-osra becsülik.

A fentanil nagy mértékben metabolizálódik, és a vizelettel választódik ki. A fentanil clearance-e kutyákban 1,7- 4,7 l/h/kg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Oktil-szalicilát
Izopropil-alkohol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény, amennyiben az injekciós üveg nincs megbontva, különleges tárolást nem igényel.

Nem alkalmazható nyílt láng mellett.

A felszúrt injekciós üveget az adapterrel álló helyzetben kell tárolni.

Az injekciós üveget a Készítmény jellemzőinek összefoglalójával (SPC) együtt kell tárolni.

Az első felnyitást követően a lejáratí idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után az üvegben maradó mennyiséget meg kell semmisíteni, és ezt rá kell írni a címkére.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Injekciós üveg:

A 10 ml oldatot tartalmazó I-es típusú borostyánsárga injekciós üvegben, szürke brómbutil gumidugóval és kétrészes alumíniumi zárókupakkal lezárva, szürke lepattintható műanyaglemezzel.

Adagolási eszköz:

- Polikarbonát Robertsite injekciósüveg-adapter (amely lehetővé teszi az injekciós üveggel való tűnélküli Luer csatlakozást).
- 2 ágú polikarbonát applikátorhegy.
- 3 ml-es polipropilén fecskendő, a dugattyún rögzített szilikon O-gyűrűvel.

Minden csomagban egy injekciósüveg-adapter, 15 fecskendő és 15 applikátorhegy van, valamint 15 használati utasítás az állattulajdonosok és 1 SPC az állatorvos számára.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/127/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{06/10/2011}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Az új típusú termékkel kapcsolatban fennmaradt biztonságossági megfontolások, valamint a műtét során és a posztoperatív időszakban egyidejűleg alkalmazott termékek lehetséges kölcsönhatásaival kapcsolatos bizonytalanság miatt a forgalomba hozatali engedély jogosultja a készítménnyel kezelt kutyák reprezentatív mintájának részletes klinikai biztonságossági adatait köteles egybevetés és felmérés céljára összeállítani. Ezeket az adatokat a rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentésekkel együtt be kell nyújtani az Ügynökségnek.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recuvyra 50 mg/ml transzdermális oldat kutyák részére.
Fentanil

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

50 mg/ml fentanil

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 injekciós üveg (10 ml)
1 injekciósüveg-adapter
15 fecskendő
15 applikátorhegy

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Ortopédiai és lágy szöveti nagyműtéttel kapcsolatos posztoperatív fájdalom kezelésére kutyákban.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Transzdermális használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a Készítmény jellemzőinek összefoglalóját!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen adagolás veszélyes – lásd a készítmény jellemzőinek összefoglalóját (SPC) alkalmazás előtt.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig
Felbontás után 30 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A felszúrt injekciós üveget az adapterrel álló helyzetben kell tárolni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/127/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciósüveg-címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recuvyra 50 mg/ml transzdermális oldat kutyák részére.
Fentanil

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

50 mg/ml fentanil

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Transzdermális használatra.
A készítmény jellemzőinek összefoglalóját (SPC) tárolja az injekciós üveggel együtt, és felhasználás előtt olvassa el.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: {hónap/év}
Felbontás/felnyitás után...ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Recuvyra 50 mg/ml transzdermális oldat kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSAÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recuvyra 50 mg/ml transzdermális oldat kutyák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Recuvyra átlátszó, színtelentől halvány sárgáig terjedő színű oldat, amely 50 mg fentanilt (hatóanyagot) tartalmaz ml-enként. A Recuvyra oktil-szalicilátot és izopropil-alkoholt is tartalmaz. A Recuvyra az Ön állatorvosához 10 ml terméket tartalmazó borostyánsárga injekciós üvegben kerül.

4. JAVALLAT(OK)

A Recuvyra nagyobb ortopédiai és lágy szöveti nagyműtéttel kapcsolatos posztoperatív fájdalom kezelésére szolgál kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Kutyája nem kaphat Recuvyrát, ha:

- A kezelés helyén a bőr felhasadt, károsodott vagy beteg.
- Szívelégtelensége, magas vagy alacsony vérnyomása, alacsony vértérfogata, károsodott légzése, epilepsziás kórelőzménye, nem korfüggő szaruhártya elváltozása van, illetve bélbénulás vagy annak gyanúja esetén.
- A (fentanil) hatóanyagra vagy a segédanyagok bármelyikére allergiás.
- Szoptató, vemhes vagy tenyésztésre használt kutya.

Az állatorvos a Recuvyrát csak a következő módon adhatja be:

- Az ajánlott adagolási mennyiségben, egyetlen adagban.
- A kutya lapockái közötti területre.
- Ha a kutya az elmúlt 7 napon belül nem kapott Recuvyra adagot.

Fontos, hogy ne hagyja a kezelést követő legalább 3 napon (72 órán) át kutyája lapockái közötti, az állatorvos által Recuvyrával kezelt részét az Ön által esetleg birtokolt bármely más kutyának vagy kisállatnak lenyalni vagy azzal érintkezésbe kerülni, mivel ez káros mellékhatásokat okozhat ezekben az állatokban.

6. MELLÉKHATÁSOK

A Recuvyra más gyógyszerekhez hasonlóan okozhat káros mellékhatásokat. Ezeket Önnek állatorvosa tudja a legjobban ismertetni. A készítmény okozhat:

Nagyon gyakran (azaz a kezelt kutyák több mint 10%-ánál)

- Enyhe szédülést (aluszékonyságot) a Recuvyra állatorvos általi beadása után legfeljebb 24 óráig.
- Étvágytalanságot vagy kevesebb víz ivását.
- A bélsár mennyiségének csökkenését és kis mértékű átmeneti tömeg-csökkenést.

Gyakran (azaz a kezelt kutyák 1-10 %-ánál)

- A kutyája érintéskor hidegnek tűnik (például a fülei).
- Alacsony pulzust és légzésfrekvenciát.
- Hányingert és hasmenést.

Ritka (azaz a kezelt kutyák 0,01-0,1%-ánál)

- Diszfóriát és vizelet-visszatartást.

A fenti mellékhatások a Recuvyra kutyájának való beadása után legfeljebb 3 napig (72 óráig) jelentkezhetnek.

Ha szükséges, az állatorvos emiatt kezelheti a kutyát (például egy naloxon nevű antidotáló szerrel, amelynek nagyon gyors, 1-2 percen belüli hatása van). Ha szükséges, az állatorvos kutyájának a naloxonból több mint egy adagot is beadhat.

Ha kutyája az enyhénél súlyosabban szedált, vagy csökkent az étvágya, vagy kevesebb vizet iszik, értesítse állatorvosát és kérje tanácsát.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya.

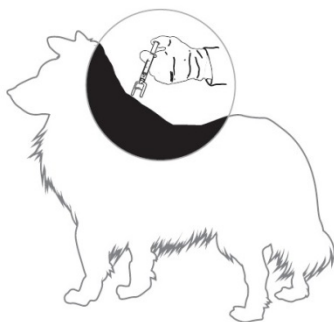
8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A Recuvyra oldatot **kizárólag állatorvos által** az Ön kutyája bőrre való gondos alkalmazásra fejlesztették ki. Két órával műtét előtt kutyájának a lapockái közötti részén lévő bőrre közvetlenül viszik fel a Recuvyra oldatot (az ajánlott adagban (2,6 mg fentanil/testtömeg kg). A termék 5 percen belül rászárad a bőrre. A fentanil a bőrön keresztül fokozatosan bekerül a véráramba és enyhíti a fájdalmat. Egyetlen adag legalább 4 napig enyhíti a fájdalmat.

Ha kutyája tömege 20 kg-nál nagyobb, akkor legalább 48 órán át kórházban marad a Recuvyra alkalmazása után. A Recuvyra alkalmazása kutyájának nem okoz fájdalmat, és állatorvosa adagolási táblázatot valamint külön erre a célra tervezett applikátort használ a terméknek a bőrre való gondos felviteléhez, túl használata nélkül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Recuvyra oldatot **kizárólag állatorvos által** az Ön kutyájának lapockái közötti (lásd a képet), speciálisan tervezett egyszer használatos, tűnélküli applikátorral való gondos alkalmazásra tervezték. Ha kutyájának nincs vastag szőre, akkor a helyes alkalmazáshoz rendszerint nincs szükség a kutya lapockák közötti szőrének összefogására/leborotválására.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Mivel a Recuvyra (hatóanyagként) fentanilt tartalmaz, mindig csak állatorvosi rendelőben tárolható biztonságos körülmények között. Állatorvosa biztosítja, hogy a termék helyesen és biztonságosan legyen tárolva legfeljebb 3 évig, de az első adag kiszívása után az üveg tartalmát 30 napon belül fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A Recuvyra csak kutyákra használható.

Nem alkalmazható a Recuvyra, ha az Ön kutyája vemhes, szoptató vagy tenyésztésre használt, vagy ha 6 hónapnál fiatalabb. Mondja el állatorvosának kutyája kezelése előtt, ha tud ilyen körülmények bármelyikéről.

Mondja el állatorvosának, ha kutyája beteg vagy nemrégiben beteg volt, ha bármikor volt nehéz légzése, szív- vagy vérnyomás-problémája, vagy epilepsziája, ha volt valaha bél-, vese- vagy szemproblémája, és hogy milyen gyógyszereket kapott, különösen a legutóbbi hónapban.

Amikor a Recuvyrát az állatorvos beadta, gondosan ellenőrzi a kutya állapotát, biztosítandó, hogy biztonságosan reagáljon a termékre.

Kutyája csak akkor mehet haza, ha a műtétből felépült, és normálisan iszik és eszik.

20 kg-os vagy nehezebb kutyák a Recuvyrával való kezelés után legalább 48 órán át a kórházban maradnak.

Állatorvosának a Recuvyrát morfin vagy más opioid fájdalomcsillapítókkal vagy α -adrenerg agonistákkal együtt adva óvatosan kell alkalmaznia, mivel a lehetséges mellékhatásokat nem vizsgálták.

A Recuvyra alkalmazásakor az állatorvosnak kevesebb érzéstelenítő szert kell használnia, és csak annyit szabad adnia, amennyi a kívánt hatás eléréséhez szükséges.

Az alkalmazási terület száradás utáni közvetlen érintése felnőtteknél nem jelent kockázatot. Mindazonáltal kisgyermeknekél (15 kg) ilyen érintkezés még komoly fentanil expozíciót okozhat. Emiatt a **Recuvyrával kezelt kutyák gazdáinak különleges óvintézkedéseket kell tenniük.**

KISGYERMEKEKNEK A KUTYÁT A RECUVYRA ALKALMAZÁSÁTÓL SZÁMÍTOTT 72 ÓRÁN (3 napon) KERESZTÜL NEM SZABAD MEGÉRINTENIÜK. Ha egy kisgyermek az alkalmazási területet az alkalmazástól számított 72 órán belül megérinti, akkor a gyermek kutyát érintő bőrfelülete (például ujjai) nem érintheti a gyermek száját, és a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni. Ha egy gyermek szájával érinti az alkalmazási területet az alkalmazástól számított 72 órán belül, azonnal orvoshoz kell fordulni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Recuvyra erős és elnyújtott hatású fájdalomcsillapító, és csak olyan nagyműtétnél használható, ahol legalább 4 nap időtartamig van szükség opiáttal történő fájdalomcsillapításra. Amennyiben a Recuvyrával előzőleg kezelt kutyán újabb műtétet szándékoznak végezni, akkor a következő adag Recuvyra alkalmazásáig legalább 7 napnak el kell telnie. Állatorvosa a Recuvyra helyes és biztonságos adagolásáról külön tájékoztató lapot (a készítmény ellemzőinek összefoglalója) kapott.

Annak érdekében, hogy ne felejtse el, állatorvosa mikor kezelte Recuvyrával az Ön kutyáját, és hogy milyen hosszú ideig nem szabad gyermekeknek hagyni, hogy a készítmény alkalmazási területét megérintsék, állatorvosa az alábbi helyen ezt Önnek feljegyezi. Tartsa ezt a használati utasítást biztonságos helyen.

A kutyát kezelték:

Dátum: _____

Időpont: _____

Gyermekeknek a kutyát nem szabad megérinteniük az alábbi időpont előtt:

Dátum: _____

Időpont: _____

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien (Belgium)

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika (Czech republic)

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

Malta

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

Danmark (Denmark)

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

Nederland (the Netherlands)

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

Deutschland

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

Norge (Norway)

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

Eesti

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

Österreich (Austria)

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

Ελλάδα

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

España (Spain)

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

Finland (Finland)

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

France (France)

Lilly France S.A.S. Elanco
Santé Animale
24 Boulevard Vital Bouhot
92200 Neuilly sur Seine
Paris
Tel. : +33/(0)1 55 49 35 29
France

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

Italia (Italy)

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

Polska (Poland)

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

Portugal (Portugal)

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

România

Eli Lilly Romania SRL
Str. 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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt