

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKTÁ EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Recuvyra 50mg/ml lausn til notkunar um húð handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkinnihaldsefni:

Fentanyl 50 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lausn til notkunar um húð. Tær, litlaus til ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingarfyrirtilgreindar dýrategundir

Verkjastillandi í kjölfar meiriháttar bæklunarskurðaðgerðar eða aðgerðar á mjúkvefjum hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki á húð ef hornlagið er skaddað vegna meiðsla eða sjúkdóms. Notið ekki á önnur svæði en herðablaðasvæði á baki.

Notið ekki á hunda með hjartabilun, lághrýsting, blóðmagnspurrð, öndunarbælingu, háþrýsting, sögu um flog, glærumeinsemd sem er ekki aldursháð, eða þá sem hafa eða ef grunur leikur á að hafi þarmalömun.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrirvirka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki annan skammt af dýra lyfinu innan 7 daga. Uppsöfnun fentanyls eftir endurtekna skammta getur leitt til alvarlegra aukaverkana þar með talið dauða. Gefið ekki meira en ráðlagðan skammt af dýrallyfinu.

Ekki má leyfa hundinum eða öðrum dýrum að sleikja staðinn þar sem lyfið var borið á því að aðgengi er mikið ef lyfið berst ofan í dýrið á fyrstu 5 mínútunum eftir að það er borið á. Ekki má leyfa öðrum dýrum að komast í snertingu við staðinn þar sem lyfið var borið á í að minnsta kosti 72 klukkustundir eftir notkun lyfsins. Dýrallyfið má ekki berast upp í gin eða á slímhúðirhunda. Vægar aukaverkanir eins og slæving geta komið fyrir eftirslýsa inntöku eins skammts sem er stærri en 20 µg/kg af fentanyli (0,4 µl/kg af Recuvyra). Stærri innteknir skammtar geta kallað fram svæfandi áhrif og bælingu á hjarta- og lungnastarfsemi.

Notið ekki dýrallyfið á mjólkandi eða hvolpafullar tíkur eða á dýr sem höfð eru til undaneldis (sjá kafla 4.7).

4.4 Sérstök varnaðarorð

Recuvyra á einungis að nota fyrir meiriháttar skurðaðgerðir þar sem þörf er á verkjadeyfingu með

ópiötum sem varir að minnsta kosti 4 sólarhringa.

Notið einungis sprauturnar sem fylgja lyfinu. Ef notaðar eru sprautur sem ekki fylgja dýrallyfinu eða ef dýrallyfið er geymt í sprautu getur það leitt til ónákvæmni við skömmtun. Ekki má endurnýta sprautur eða skömmtunarstykki.

Dýrallyfið er ætlað til notkunar einu sinni, 2 til 4 klukkustundum fyrir skurðaðgerð til að ná fram verkjastillingu í að minnsta kosti 4 sólarhringa. Sé önnur skurðaðgerð fyrirhuguð á hundi sem áður hefur verið meðhöndlaður með dýrallyfinu, verða að líða að minnsta kosti 7 sólarhringar milli skammta.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Dýrallyfið er einungis ætlað hundum. Hundar sem vega yfir 20 kg skulu vera á dýraspítalanum í að minnsta kosti 48 klukkustundir eftir notkun lyfsins.

Lyfjaflokkurinn ópiöt, þar með talið þetta dýrallyf, getur valdið lágum líkamshita, hægri öndun, lágum blóðþrýstingi eða hægum hjartslætti. Því skal fylgjast stöðugt með hita í endaparmi, púlsi, öndunarhraða og hjartsláttartakti hjá hundinum meðan á skurðaðgerð undir svæfingu stendur. Búnaður til að halda öndunarvegi hundsins opnum, IPPV (intermittent positive pressure ventilation) og til súrefnisgjafar skal vera til staðar.

Viðbótaráhrif sem fylgja notkun lyfjaflokksins geta komið fram við notkun fentanyl og eru m.a. eirðarleysi (dysphoria) og þvagteppa og því þurfa viðeigandi fyrirbyggjandi aðgerðir að vera til staðar.

Notkun á dýrallyfinu getur leitt til þornunar glæru við langvarandi slævingu. Því skal nota viðeigandi gervitár fyrir og eftir skurðaðgerð og halda notkun þeirra áfram þar til hundurinn fer aftur að depla augum eðlilega.

Notið ekki dýrallyfið hjá dýrum með altækan (systemic) sjúkdóm.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun lyfsins hjá dýrum sem eru innan við 6 mánaða að aldri.

Ráðlagt er að athuga hvort mótefni gegn ópiötum, t.d. naloxon, sé til reiðu áður en lyfið er notað ef til þess kæmi að snúa þyrfti áhrifum lyfsins við (sjá kafla 4.6 og 4.10).

Ekki má útskrifa hunda til eiganda fyrir en slæving eftir aðgerð er orðin væg eða alveg horfin og hundarnir drekka vatn og éta sjálfviljugir með hliðsjón af því ástandi sem leiddi til aðgerðarinnar.

Hunda sem eru í meðallagi slævðir og drekka ekki vatn né éta sjálfviljugir ætti að meta með tilliti til vökvaskorts og gefa þeim vökva og næringu eftir því sem þörf krefur. Meltingarfærteppa getur leitt til alvarlegra fylgikvilla og hugleiða ætti að veita meðferð til að snúa við verkun ópiata ef of mikið var gefið af verkjallyfinu (sjá kafla 4.10).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann semgefur dýrinu lyfið

Gefa skal dýrallyfið með varúð. Forðist snertingu við húð vegna þess að Recuvyra getur frásogast um húð manna. Ennfremur gæti dýrallyfið valdið húðertingu.

Nota skal hlífðarbúnað, þ.e. latex- eða nítrilhanska, hlífðargleraugu og viðeigandi hlífðarfátnað þegar dýrallyf er handleikið. Nota verður hentuga hlífðarhanska ef hætta er á snertingu við svæði sem lyfið var borið á.

Notið ekki nærri opnum eldi.

Ef dýrallyfið berst fyrir slysi á **húð** þess sem ber lyfið á, skal samstundis skola húðina með vatni, þvo síðan svæðið með ríkulegu magni af sæpu og vatni og leita tafarlaust til læknis og sýna læknum þessar varúðareglur, fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Ef lyfið berst fyrir slysi á **hlífðarfatnað** skal samstundis fara úr öllum menguðum fatnaði. Þurrka skal upp alla sýnilega lausn með því að nota ídrægt efni t.d. pappírspurrku. Farga skal þurrkunni samstundis eftir notkun. Hreinsið vel og vandlega allan mengaðan fatnað áður en hann er notaður aftur.

Ef dýrallyfið berst fyrir slysi í **augu** skal skola þau með ríkulegu magni af vatni og leita tafarlaust til læknis.

Ef dýrallyfið er **tekið inn fyrir slysi** skal tafarlaust leita til læknis.

Ef einkenni koma fram eftir einhverskonar snertingu við dýrallyfið, t.d. roðapöt, ringlun, ógleði eða uppköst, skal tafarlaust leita til læknis. Algengustu einkenni sem tengjast ofskömmtun fentanyls hjá mönnum eru öndunarbæling, slæving og ljósopsþrenging. Við stóran skammt er þekkt að fentanyl leiði til banvænnar öndunarbælingar. Hægt er að vinna gegn öndunarbælingunni með viðeigandi mótefni, t.d. naloxon.

Eftir að lyfið er borið á hunda má ekki snerta svæðið sem borið var á í 5 mínútur. Sem varúðarráðstöfun ætti þunguð kona ekki að bera RECUVYRA á hunda. Einungis dýralæknir á að annast lyfjagjöfina.

Til aðgátar fyrir eiganda hunds

Eftir að svæðið sem lyfið var borið á hefur þornað ætti bein snerting við svæðið ekki að leiða tilneinnar hættu fyrir fullorðna. Hjá litlum börnum (15 kg) gæti slík snerting þó enn leitt til alvarlegrar útsetningar fyrir fentanyli. Þess vegna skulu hundar sem vega yfir 20 kg vera á dýraspítalanum í 48 klukkustundir eftir notkun lyfsins.

LÍTIL BÖRN MEGA EKKI SNERTA HUNDINN Í 72 KLUKKUSTUNDIR (3 sólarhringa) EFTIR AÐ RECUVYRA ER BORIÐ Á HUNDINN.

Ef lítið barn snertir svæðið sem lyfið var borið á, innan 72 klukkustunda frá lyfjagjöf, má húðin sem komst í snertingu við hundinn (til dæmis finger) ekki komast í snertingu við munn barnsins, og þvoskal húð barnsins með sæpuog vatni. Ef svæði sem lyfið var borið á, kemst í snertingu við munn barns innan 72 klukkustunda frá lyfjagjöf, skal samstundis leita læknishjálpar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt er að fentanyl valdi skammtaháðri slævingu hjá hundum og henni fylgir hugsanlega minnkuð fóður-og vatnsneysla, minnkuð saurmyndun og tímabundið þyngdartap. Slæving getur varað í meira en 24 klukkustundir eftir notkun lyfsins.

Smávegis lækkun líkamshita sem og hjartsláttartíðni og öndunarhraða í allt að 3 sólarhringa eftir notkun er algeng. Uppköst og niðurgangur eru einnig algengar aukaverkanir. Einnig hefur mjög sjaldan orðið vart við eirðarleysi og þvagteppu.

Hjá 2% hunda sem fengu dýrallyfið í vettvangsrannsóknunum þurfti að veita meðferð með naloxon til að snúa við óþíataverkun. Sjá kafla 4.10.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Notið ekki dýrallyfið á

mjólkandi eða hvolpafullar tíkur eða á dýr sem höfð eru til undaneldis.

Frjósemi:

Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fösturskemmandi áhrif, né nein neikvæð áhrif á frjósemi eða á þróun fösturvísis og fösturs.

4.8 Milliverkanir við önnurl yf og aðrar milliverkanir

Fentanyl er öflugt efni sem dregur úr þörf fyrir svæfingalyf. Til að koma í veg fyrir ofskömmtun með svæfingalyfi hjá hundum sem fá þetta dýrallyf ætti að gefa svæfingalyfið þar til æskileg áhrif nást.

Nota skal dýrallyfið með varúð samtímis morfíni eða öðrum verkjastillandi lyfjum af flokki ópíata vegna þess að áhrif samtímisnotkunar hafa ekki verið rannsökuð.

Áhrif samhliða notkunar dýrallyfsins α -adrenvirkra örva hafa ekki verið rannsökuð. Því ætti að nota α 2-adrenvirkra örva með varúð hjá dýrum sem hafa fengið dýrallyfið, vegna hugsanlegra samleggjandi eða samverkandi áhrifa.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar um húð.

Stakur skammtur á húð veitir verkjastillingu í að minnsta kosti 4 sólarhringa. Þegar dýrallyfið hefur verið borið á húðina þornar það fljótt sem leiðir til frásogs fentanyls um húð.

Ráðlagður skammtur er 2,6 mg fentanyl/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,052 ml/kg líkamsþyngdar), sem borinn er á herðablaðssvæðið á baki 2 til 4 klukkustundum fyrir aðgerð og samkvæmt skammta töflunni hér á eftir.

Dýrallyfið hefur þröng öryggismörk og mikilvægt er að mæla skammtinn nákvæmlega til að koma í veg fyrir ofskömmtun. Ekki blása út lyfjaleifum í sprautunni eða skömmtunarstykkinu því gert er ráð fyrir þeim í skammtatöflunni. Ekki má bera meira en 0,5 ml á hvert húðsvæði.

Berið allt að 0,5 ml á húðina án þessað hreyfa skömmtunarstykkið. Ef rúmmálið sem gefa á er meira en 0,5 ml skal færa skömmtunarstykkið að minnsta kosti 2,5 cm frá upphafssvæðinu og bera allt að 0,5 ml á að nýju. Endurtakið þar til allt reiknaða rúmmálið hefur verið borið á hundinn.

Algjört skilyrði er að dýrallyfið sé ekki borið á neitt annað svæði líkamans en herðablaðssvæði á baki, því sýnt hefur verið fram á að frásog er breytilegt milli mismunandi húðsvæða. Einungis dýralæknir á að annast lyfjagjöfina.

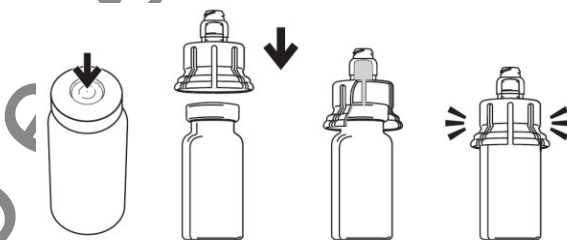
Ekki má gefa annan skammt af dýrallyfinu. Uppsöfnun fentanyls eftir endurtekna skömmtun getur leitt til alvarlegra aukaverkana, þar með talið dauða. Gefið ekki meira en ráðlagðan skammt af dýrallyfinu. Sé önnur skurðaðgerð fyrirhuguð á hundi sem áður hefur verið meðhöndlaður með dýrallyfinu, verða að líða að minnsta kosti 7 sólarhringar milli skammta.

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

Notkunarleiðbeiningar

Millistykkið fest á hettuglasið (sjá mynd 1):

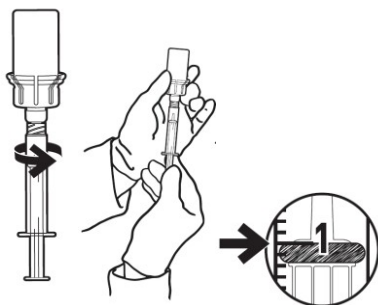
1. Fjarlægjið plasthlífðarlokið af efri hluta glerhettuglassins. Hettuglasið á að standa í uppréttri stöðu á traustu, stöðugu yfirborði á meðan millistykkinu er komið fyrir.
2. Leggið millistykkið beint ofan á hettuglasið. Beitið vægum, jöfnum þrýstingi og þrýstið millistykkinu á hettuglasið þar til það situr fast. Eftir að millistykkinu hefur verið komið fyrir má ekki fjarlægja það. Geymið hettuglasið í uppréttri stöðu með áföstu millistykki.



Mynd 1. Millistykkið fest á hettuglasið

Lausnin dregin úr hettuglasinu (sjá mynd 2):

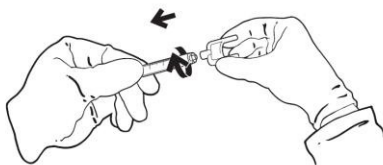
1. Notið einungis sprauturnar sem fylgja með. Endurnotið ekki sprauturnar.
2. Þegar draga á lausnina úr hettuglasinu skal þrýsta endastút meðfylgjandi sprautu í miðju millistykkisins og snúa henni varlega réttisælis um það bil $\frac{1}{4}$ úr hring þar til hún situr föst.
3. Hvolfið hettuglasinu og dragið sprautu stimpilinn tilbaka þar til viðeigandi rúmmál hefur verið dregið upp í sprautuna. Nauðsynlegt getur verið að tæma loft úr sprautunni aftur inn í hettuglasið.
4. Til að draga upp nákvæmlega rétt magn skal setja efri hluta O-hringsins á sprautustimplinum í línu við viðeigandi strikamerki á sprautubólnum.
5. Snúið hettuglasinu í upprétta stöðu, takið um millistykkið, snúið sprautunni $\frac{1}{4}$ úr hring rangsælis og fjarlægið sprautuna.



Mynd 2. Lausnin dregin úr hettuglasinu

Skömmtnarstykkið fest á (sjá mynd 3):

1. Festið skömmtnarstykkið með því að snúa því réttisælis $\frac{1}{3}$ úr hring.
2. Ekki má endurnota skömmtnarstykkið. Geymið rofna hettuglasið með millistykkinu í uppréttri stöðu.



Mynd 3. Skömmtnarstykkið fest á:

Undirbúningur húðsvæðis: Ekki er nauðsynlegt að klippa hárið á svæðinu þar sem lyfið verður borið á. Hjá hundum með þykkan feld er þó ráðlegt að klippa hárið áður en lyfið er borið á til að tryggja beina snertingu lyfsins við húðina. Svæðið þar lyfið verður borið á skal vera hreint og laust við óhreinindi.

Lyfið borið á (sjá mynd 4):

1. Leggið skömmtnarstykkið með um það bil 45° horni á húðina á herðablaðssvæði á baki. Mikilvægt er að báðir oddarnir séu í beinni snertingu við húðina.
2. Berið allt að 0,5 ml á húðina án þess að hreyfa skömmtnarstykkisstútana. Ef rúmmálið sem gefa á

er meira en 0,5 ml skal færa stúta skömmtunarstykkisins að minnsta kosti 2,5 cm frá upphafssvæðinu og bera allt að 0,5 ml á að nýju. Endurtakið þar til allt útreiknað rúmmál hefur verið borið á hundinn.

3. Haldið hundinum í um það bil 2 mínútur og í 5 mínútur skal forðast snertingu við svæðið sem lyfið var borið á, til að láta lausnina þorna alveg.

4. Ekki blása út lyfjaleifum í sprautunni eða skömmtunarstykkinu því gert er ráð fyrir þeim í skammtatöflunni.

5. Fargið notaðri sprautu ásamt áföstu skömmtunarstykki í viðeigandi ílát.



Mynd 4. Lyfið borið á

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram í kjölfar þess að lyfið er notað eða of stór skammtur þess gefinn skal gefa mótefni: alvarleg slæving, meðvitundarleysi, flög, þvinguð öndun eða kviðaröndun, eða alvarlegur lágþrýstingur.

Alvarleg ofskömmtn getur leitt til nýrnabilunar vegna lágþrýstings sem verður vegna þarmalömunar. Gefa má naloxon 0,04 mg/kg til að vinna gegn aukaverkunum af völdum staðbundinnar notkunar fentanyls. Mótverkandi áhrif ættu að koma fljótt fram, á innan við 1-2 mínútum. Verkun naloxons varir á bilinu frá 45 mínútum til 3 klukkustunda hjá hundinum. Áhrif fentanyls sem gefið er um húð gætu varað lengur en áhrif mótverkandiefnis ópíóíða. Endutaka skal gjöf naloxons ef þess gerist þörf.

Hunda sem eru í meðallagi slævðir og drekka ekki vatn né éta sjálfviljugir ætti að meta með tilliti til vökvaskorts og gefa þeim vökva og næringu eftir því sem þörf krefur.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Verkjalyf, ópíóíðar, fenýlpíperídínafleiður.

ATC vettflokkur: QN02AB03

5.1 Lyfhrif

Fentanyl hefur verkjastillandi áhrif með því að bindast og virkja μ (μ) ópíóíðviðtaka sem einkum eru á sársaukasvæðum í heila og mænu. Verkjastillandi áhrif dýrallyfsins tengjast þeirri blóðþéttni fentanyls sem næst eftir að lyfið er borið á.

5.2 Lyfjahvörf

Þéttni fentanyls í plasma frá tíma 0 til 96 klukkustunda eftir lyfjagjöf er að meðaltali um það bil 1,32 ng/ml. Vikmörk (90% bil) lyfjahvarfagilda í hundum eru til greind hér á eftir:

Lokahelmingunartími (klst.)	Tími þar til náðst hefur 1,0 ng/ml (klst.)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (klst.)	t _{lag} (klst.)
68,7 – 79,8	1,3 – náðistekki	0,7 – 4,7	10,3– 17,9	0,4 – 0,8

Þegar lyfið er borið á húð frásogast fentanyl hratt. Þegar lyfið hefur þornað, um það bil 2 til 5 mínútum eftir að það var borið á, hafa fentanyl og oktylsalicýlat frásogast inn í hornlag húðar. Fentanyl dreifist úr hornlaginu um dýpri húðlög og inn í blóðrás á nokkrum dögum. Hámarksþéttni fentanyls í plasma, sem nemur 0,7 til 4,7 ng/ml næst innan 10 til 18 klukkustunda eftir lyfjagjöf. Fentanyl nær þéttinni 1,0 ng/ml í plasma (sem er almennt talin vera verkjastillandi þéttni) hjá yfir 60% hunda á innan við 4 klukkustundum eftir lyfjagjöf. Almennt aðgengi lyfsins er um það bil 40%. Lyfjahvörf dýralyfsins einkennast einkum af langvarandi frásogi inn í blóðrás. Fentanyl er mjög fituleysanlegt og dreifist hratt til margra vefja og fer auðveldlega yfir blóð-heila þröskuld hunda. Áætlað er að próteinbinding fentanyls sé um það bil 60% í hundum.

Fentanyl umbrotnar mikið og skilst út í þvagi. Úthreinsun fentanyls er á bilinu frá 1,7 til 4,7 l/klst./kg hjá hundum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Oktýlsalicýlat
Ísóprópanól

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í sölu umbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að hettuglasið hefur verið tekið í notkun: 30 sólarhringar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös þurfa ekki neinar sérstakar geymsluaðstæður. Geymið ekki né notið nálægt opnum eldi.

Geymið rofið hettuglas með millistykki í uppréttri stöðu.

Geymið hettuglasið með samantektinni á eiginleikum lyfsins (SPC).

Þegar hettuglasið er rofið í fyrsta sinn skal rita förgunardagsetningu fyrir lyfið á þar til ætlað svæði á merkimíða lyfsins, reiknað út frá geymslupóli rofinnar pakkningar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas:

Gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð I, sem í eru 10 ml af lausn, lokað með gráum tappa úr bútýlgúmmí og innsiglað með tvískiptu innsigli úr áli með gráu smelluloki úr plasti.

Skömmtunarbúnaðar:

- Robertsíte millistykki fyrir hettuglas úr pólýkarbónati (ætlað til nálarlausrar luer-tengingar við hettuglasið).
- 2-greina skömmtunarstykki úr pólýkarbónati.
- 3 ml pólýprópýlen sprauta með O-hring úr silíkoni sem festur er á sprautustimpilinn.

Í hverjum pakka er eitt millistykki fyrir hettuglas, 15 sprautur og 15 skömmtunarstykki, sem og 15 fylgiseðlar handa eigendum dýranna og 1 samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) (fyrir dýralækninn).

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/127/001

9. DAGSETNINGFYRSTU ÚTGÁFUMARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

{06/10/2011}

10. DAGSETNINGENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
- D. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

McGregor Cory
Cherwell2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Bretlandi

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ÁMARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ÁMARKAÐSLEYFI ER VARÐAÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Til að bregðast við spurningum sem enn er ósvarað varðandi þetta nýstárlega lyf og óvissu um mögulegar milliverkanir við lyf sem notuð eru samtímis meðan á aðgerð stendur eða eftir aðgerð, skal markaðsleyfishafi sjá til þess að ítarlegum gögnum varðandi öryggi hjá dæmigerðum hópi meðhöndlaðra hunda sé safnað saman og þau metin. Slíkum gögnum skal skila til lyfjastofnunar Evrópu með PSUR.

D. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPI Í YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Recuvyra 50 mg/ml lausn til notkunar um húð handa hundum
fentanýl

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Fentanýl 50 mg/ml

3. LYFJAFORM

Lausn til notkunar um húð.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 hettuglas (10 ml)
1 millistykki fyrir hettuglas
15 sprautur
15 skömmtunarstykki

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Verkjastillandi í kjölfar meiriháttar bæklunarskurðaðgerðar eða aðgerðar á mjúkvefjum hjá hundum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar um húð.
Lesið samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notkun fyrir slysi er hættuleg - sjá samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {MM/YYYY}

Rofna pakkningu skal nota innan 30 sólarhringa.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið rofið hettuglas með millistykki í uppréttri stöðu.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/127/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði hettuglass****1. HEITI DÝRALYFS**

Recuvyra 50 mg/ml lausn til notkunar um húð handa hundum
fentanýl

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Fentanýl 50 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar um húð.
Geymið með samantekt um eiginleika lyfsins og lesið hana fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:

Recuvyra 50 mg/ml lausn til notkunar um húð handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Recuvyra 50 mg/ml lausn til notkunar um húð handa hundum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Recuvyra er tær, litlaus til ljósgul lausn sem inniheldur 50 mg af fentanyl (virka efnið) í hverjum ml af lausn. Recuvyra inniheldur einnig oktylsalicylat og isoprópanól. Recuvyra er afgreitt til dýralæknisins í gulum glerflöskum sem innihalda 10 ml af lyfinu.

4. ÁBENDING(AR)

Recuvyra er verkjastillandi hjá hundum sem hafa gengist undir meiriháttar bæklunarskurðagerð eða aðgerð á mjúkvæfjum.

5. FRÁBENDINGAR

Hundurinn á ekki að fá Recuvyra ef hann:

- Hefur skaddaða húð á meðhöndlunarsvæðinu vegna meiðsla eða sjúkdóms.
- Hefur hjartabilun, lágan eða háan blóðþrýsting, lítið blóðmagn, öndunarbælingu, hefur sögu um flog, glærumeinsemd sem er ekki aldursháð eða hefur eða gæti haft að hluta til eða algjöra þarmalömun.
- Hefur ófnæmi fyrir virka efni (fentanyl) eða einhverju hjálparefna.
- Er mjólkandi, hvolpafull eða er hundur sem notaður er til undaneldis.

Dýralæknirinn á ekki að gefa Recuvyra:

- Nema sem einstakan skammt með ráðlögðu skammtabili.

- Annarstaðar en milli herðablaða á hundinum.
- Hundinum þínum ef hann hefur fengið skammt af Recuvyra á síðustu 7 sólarhringum.

Það er mikilvægt að þú leyfir ekki öðrum hundum eða gæludýrum að sleikja eða komast í snertingu við svæðið milli herðablaða hundsins þar sem dýralæknirinn hefur borið á Recuvyra í að minnsta kosti 3 sólarhringa (72 klukkustundir) eftir meðferð, þar sem það gæti haft neikvæð áhrif á þessi dýr.

6. AUKAVERKANIR

Recuvyra getur valdið aukaverkunum. Dýralæknirinn getur veitt bestar upplýsingar um þær. Lyfið getur valdið eftirfarandi aukaverkunum:

Mjögalgengar (þ.e. hjá fleiri en 10% af meðhöndluðum hundum)

- Væg slæving (syfja) í allt að 24 klukkustundir eftir að dýralæknirinn hefur borið Recuvyra á.
- Minnkuð matarlyst eða vatn er drukkið í minni mæli.
- Minni hægðamyndun og dálítið tímabundið þyngdartap.

Algengar (þ.e. hjá 1 til 10% af meðhöndluðum hundum)

- Hundurinn virðist kaldur við snertingu (til dæmis á eyrunum).
- Minnkun á hjartsláttar-og öndunartíðni.
- Uppköst og niðurgangur.

Mjög sjaldgæfar (þ.e. hjá 0,01 til 0,1% af meðhöndluðum hundum)

- Eirðarleysi og þvagteppa.

Aukaverkanirnar að framan geta komið fyrir allt að 3 sólarhringum (72 klukkustundum) eftir að Recuvyra var borið á hundinn.

Ef nauðsyn krefur getur dýralæknirinn meðhöndlað hundinn (til dæmis gefið mótefni sem nefnt er naloxon sem hefur mjög hraðaverkun, á innan við 1–2 mínútum). Ef þörf er á getur dýralæknirinn gefið hundinum fleiri en einn skammt af naloxon.

Ef hundurinn þinn er meira en lítillega slævður, eða hefur takmarkaða matarlyst eða neytir vatns í takmörkuðum mæli, ættir þú að leita ráða hjá dýralækninum.

Gerið dýralækni við vart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Recuvyra er lausn sem gerð er til þess að bera varlega á húð hundsins þíns **einungis af dýralækni**. Tveimur til fjórum klukkustundum fyrir skurðaðgerð á hundinum er ráðlagður skammtur (2,6 mg fentanyl/kg líkamsþyngd) af Recuvyra lausn borinn á húðina milli herðablaða hundsins. Á innan við 5 mínútum þornar lyfið á húðinni. Fentanyl flyst smám saman gegnum húðina í blóðrás hundsins og línar síðan verki. Stakur skammtur línar verk í að minnsta kosti 4 sólarhringa.

Ef hundurinn vegur meira en 20 kg, þá mun hann dvelja á dýraspítalanum í að minnsta kosti 48 klukkustundir eftir að Recuvyra er borið á. Gjöf Recuvyra mun ekki valda hundinum neinum verk og dýralæknirinn mun nota skammta töflu og sérhannað skömmtunarstykki til þess að bera lyfið varlega á yfirborð húðarinnar án þess að nota nálar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Recuvyra er lausn sem gerð er til þess að bera á húð hundsins milli herðablaðanna (sjá mynd) **einungis af dýralækni** með því að nota sérhannað skömmunarstykki og engar nálar eru notaðar. Vanalega er ekki þörf á að klippa/raka hár hundsins milli herðablaðanna til að lyfið verði rétt notað, nema hundurinn hafi þykkt hár.



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Þar sem Recuvyra inniheldur fentanyl (virka efnið) mun það alltaf vera geymt á stofu dýralæknisins við öruggar aðstæður. Dýralæknirinn mun tryggja að lyfið sé geymt á viðeigandi og öruggan hátt í allt að 3 ár, en innihaldið úr glasinu skal nota innan 30 sólarhringa frá því að fyrsti skammturinn var dreginn úr því.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Recuvyramáeinungis notaá hunda.

Ekki skal nota Recuvyra ef hundurinn er hvolpafullur, mjólkandi eða er notaður til undaneldis, eða ef hundurinn er yngri en 6 mánaða. Láttu dýralækninn vita ef eitthvað af þessu á við um hundinn þinn áður en meðferð er hafin.

Segðu dýralækninum frá því ef hundurinn er veikur eða hefur nýlega verið veikur, ef hann hefur einhverntíma haft vandamál með öndun, hjarta eða blóðþrýsting, eða fengið flog, ef hann hefur einhverntíma haft vandamál með garnir eða nýru eða vandamál með augun og hvaða lyf hundurinn hefur tekið sér í lagi á síðastliðnum mánuði.

Þegar Recuvyra hefur verið gefið mun dýralæknirinn fylgjast vandlega með hundinum til þess að tryggja að hann bregðist við lyfinu á öruggan hátt.

Hundurinn mun einungis fá leyfi til þess að halda heim þegar hann hefur náð sér eftir skurðaðgerðina og étur og drekkur eðlilega.

Hundum sem veiga 20 kg eða meira mun verða haldið á dýralækningastofunni í að minnsta kosti 48 klukkustundir eftir meðhöndlun með Recuvyra.

Dýralæknirinn skal nota Recuvyra með varúð samhliða morfíni eða öðrum verkjastillandi lyfjum af flokki ópíata, eða α -adrenvirkum örvum vegna möguleika á aukaverkunum sem ekki hafa verið rannsakaðar. Þegar Recuvyra er notað ætti dýralæknirinn að nota minna af svæfingalyfjum og gefa þau einungis til þess að ná æskilegu áhrifunum.

Eftir að áborið svæðið hefur þornað ætti bein snerting við svæðið ekki að leiða til hættu hjá fullorðnum. Hjá litlum börnum gæti slík snerting þó leitt til alvarlegrar útsetningar fyrir fentanyl. Þess vegna skal fólk sem á hunda sem hafa verið meðhöndlaðir með Recuvyra gera sérstakar varúðarráðstafanir

LÍTIL BÖRN EIGA EKKI AÐ SNERTA HUNDINN Í 72 KLUKKUSTUNDIR (3 sólarhringa) EFTIR AÐ RECUVYRA ER BORIÐ Á HUNDINN. Ef lítið barn snertir svæðið sem lyfið var borið á innan 72 klukkustunda frá lyfjagjöf, má húðin sem komst í snertingu við hundinn (til dæmis finger) ekki komast í snertingu við munn barnsins, og þvo skal húð barnsins með sápu og vatni. Ef svæði sem lyfið var borið á kemst í snertingu við munn barns innan 72 klukkustunda frá lyfjagjöf, skal samstundis leita læknishjálpar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

DDMMYY

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Recuvyra er öflugt og langvirkt verkjalyf, og á einungis að nota við meiriháttar skurðaðgerð sem krefst verkjaleyfingar með ópiati sem varir í að minnsta kosti 4 sólarhringa.

Sé önnur skurðaðgerð áætluð á hundi sem áður hefur verið meðhöndlaður með Recuvyra verða að líða að lágmarki 7 sólarhringar áður en gefinn er annar skammtur.

Dýralæknirinn fékk sérstakan upplýsingaseðil (samantekt á eiginleikum lyfs) með nákvæmari upplýsingum um rétta og örugga gjöf á Recuvyra.

Til þess að aðstoða þig við að muna hvenær dýralæknirinn gaf hundinum Recuvyra og hversu lengi þú átt að banna börnum að snerta hundinn á staðnum þar sem lyfið var borið á, mun dýralæknirinn fyllaút eyðublaðið hér að neðan. Geymdu fylgiseðilinn á öruggum stað.

Þessi hundur var meðhöndlaður þann:

Dagsetning _____ Tími dags _____

Börn eiga ekki að snerta hundinn fyrr en:

Dagsetning _____ Tími dags _____

Ef óskað erupplýsinga umþetta dýrallyf, vinsamlegasthafið samband við fulltrúamarkaðsleyfishafa á hverjumstað.

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

Polska (Poland)

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

España (Spain)

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

Finland (Finland)

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

France (France)

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

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

Italia (Italy)

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

Κύπρος

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

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

Slovenská republika (Slovak Republic)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Köblgasse 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

Lietuva (Lithuania)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Köblgasse 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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi