

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Recuvyra 50 mg/ml transderminis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga

Fentanilis 50 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Transderminis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims pooperaciniam skausmui, susijusiam su didesne ortopedine ir minkštųjų audinių operacija, malšinti.

4.3 Kontraindikacijos

Netepti ant odos, kuri dėl sužalojimo ar ligos neturi sveiko raginio sluoksnio (*stratum corneum*).

Netepti ant kitų vietų, išskyrus nugaros sritį tarp menčių.

Negalima naudoti šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, hipotenzija, esant hipovolemijai, kvėpavimo slopinimui, sergantiems hipertenzija, taip pat tiems, kuriems praityje buvo pasireiškusios epilepsija, esant ne su amžiumi susijusiai ragenos patologijai arba tiems, kuriems diagnozuotas ar įtariamas paralyžinis žarnų nepraeinamumas.

Negalima naudoti, jei padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Neskirti antros veterinarinio vaisto dozės anksčiau nei po 7 dienų. Dėl pakartotinio tepimo susikaupęs fentanilis gali sukelti sunkias nepalankias reakcijas, įskaitant mirtį. Neskirti didesnės nei rekomenduojama veterinarinio vaisto dozės.

Neleisti šuniui ar kitiems gyvūnams laižyti pateptos vietos, nes biologinis prieinamumas laižant pirmas penkias minutes po tepimo yra didelis. Bent 72 valandas po vaisto užtepimo neleisti kitiems gyvūnams liestis prie pateptos vietos. Veterinarinis vaistas neturėtų tiesiogiai liestis su šunų burnos ertme arba gleivine. Vieną kartą atsitiktinai prarijus daugiau nei 20 µg/kg fentanilio (0,4 µl/kg Recuvyra), gali pasireikšti nesunkus šalutinis poveikis, pavyzdžiui, sedacija. Prarijus didesnius kiekius, gali atsirasti anestetinis poveikis ir širdies bei kvėpavimo slopinimas.

Veterinarinio vaisto negalima skirti žindančioms, šuningoms kalėms arba veisliniams gyvūnams (žr. 4.7 skyrių).

4.4 Specialieji nurodymai

Recuvyra reikėtų naudoti tik didesnėms operacijoms, kurioms būtina bent 4 dienų trukmės opiatinė analgeziya.

Naudoti tik pridėtus švirkštus. Naudojant ne su šiuo veterinariniu vaistu tiekiamus švirkštus arba laikant šį veterinarinį vaistą švirkšte, galimas dozavimo netikslumas. Švirkštų arba aplikatorių antgalių negalima naudoti pakartotinai.

Veterinarinis vaistas skirtas naudoti vieną kartą, tepant 2–4 val. prieš operaciją, kad analgeziya būtų užtikrinta bent 4 dienas. Prireikus dar kartą operuoti šunį, kuriam veterinarinio vaisto buvo skirta anksčiau, prieš skiriant kitą dozę būtina palaukti mažiausiai 7 dienas.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik šunims. Didesni nei 20 kg kūno svorio šunys turėtų likti klinikoje ne mažiau kaip 48 valandas po vaisto užtepimo.

Opiatai, įskaitant šį veterinarinį vaistą, gali sukelti žemą kūno temperatūrą, lėtą kvėpavimą, žemą kraujospūdį ir lėtą širdies ritmą. Dėl to chirurginės anestezijos metu turi būti nuolat stebima šunų tiesiosios žarnos temperatūra, pulso dažnis, kvėpavimo dažnis ir širdies ritmas. Būtina turėti įrangą paciento kvėpavimo takų praeinamumui, protarpinei teigiamo slėgio ventiliacijai (IPPV) palaikyti ir deguoniui papildyti.

Naudojus fentanilį, gali pasireikšti papildomas jo klasei būdingas poveikis, toks kaip disforija ar šlapimo susilaikymas, todėl reiktų imtis tinkamų atsargumo priemonių.

Veterinarinio vaisto naudojimas ilgos sedacijos metu gali sukelti ragenos sausėjimą. Dėl to prieš operaciją, operacijos metu ir po operacijos akys turi būti atitinkamai drėkinamos, kol šuo vėl pradės normaliai mirksėti.

Veterinarinio vaisto nereikėtų naudoti sisteminėmis ligomis sergantiems gyvūnams.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 6 mėnesių amžiaus gyvūnams nebuvo nustatytas.

Prieš naudojant vaistą, rekomenduojama atsižvelgti į būtinybę turėti opiatų antagonistą, pvz., naloksono, jeigu prireiktų panaikinti vaisto poveikį (žr. 4.6 ir 4.10 skyrius).

Šunys neturėtų būti atiduoti šeimininkams, kol pooperacinė sedacija taps lengva arba išnyks ir kai šunys ims lakti vandenį ir ęsti tiek noriai, kiek galima tikėtis, įvertinus būklę prieš operaciją.

Vidutiniškai seduoti ir nenoriai vandenį lakantys ir ędantys šunys turi būti tikrinami dėl dehidratacijos, o esant reikalui būtina skirti papildomų skysčių ir maisto medžiagų. Virškinamojo trakto turinio sąstovis gali sukelti sunkių komplikacijų, todėl derėtų apsvarstyti opiatų poveikio panaikinimą, jei narkozę yra per stipri (žr. 4.10 skyrių).

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas atsargiai. Reikia vengti sąlyčio su oda, nes Recuvyra gali susigerti į žmogaus odą. Be to, veterinarinis vaistas gali sudirginti odą.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro latekso arba nitrilo pirštinės, akių apsauga ir tinkami apsauginiai drabužiai. Jei yra pavojus prisiliesti prie pateptos vietos, būtina mūvėti tinkamas apsaugines pirštines.

Nenaudoti arti atviros liepsnos.

Atsitiktinai užtiškus ant **odos**, reikia nedelsiant plauti tą vietą vandeniu, tada gausiai plauti muilu ir vandeniu bei skubiai kreiptis į gydytoją ir parodyti šį perspėjimą, informacinį lapelį arba etiketę.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus ant **apsauginių drabužių**, reikia nedelsiant nusirengti bet kokius užterštus drabužius, surinkti bet kokią pastebimą tirpalą naudojant sugeriamąją medžiagą, pavyzdžiui, popierines servetėles. Panaudotas servetėles reikia nedelsiant išmesti. Prieš vėl naudojant, reikia kruopščiai išvalyti bet kokius užterštus drabužius.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į **akis**, reikia gausiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip paraudimas, sumišimas, pykinimas ar vėmimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Dažniausiai žmonėms pasitaikantys simptomai, susiję su fentanilio perdozavimu, yra kvėpavimo slopinimas, sedacija ir miozė. Yra žinoma, kad didelė dozė fentanilio sukelia galimai mirtiną kvėpavimo slopinimą. Tokį slopinimą galima panaikinti naudojant tinkamą medžiagą, tokią kaip naloksonas.

Užtepus vaisto šuniui, neliesti pateptos vietos 5 minutes.

Dėl atsargumo RECUVYRA neturėtų naudoti nėščios moterys.

Šį vaistą naudoti turėtų tik veterinarijos gydytojas.

Šuns šeimininko dėmesiui

Išdžiūvus pateptai vietai, tiesioginis sąlytis su ta vieta suaugusiems pavojaus neturėtų sukelti. Tačiau maži vaikai (15 kg) prisilietę gali būti sunkiai paveikti fentanilio. Dėl to vaistu gydyti daugiau kaip 20 kg sveriantys šunys turi būti laikomi klinikoje 48 valandas po vaisto užtepimo. **MAŽI VAIKAI NETURĖTŲ LIESTI ŠUNS 72 VALANDAS (3 paras) PO TO, KAI ŠIAM BUVO UŽTEPTA RECUVYRA.**

Jeigu mažas vaikas palietė pateptą vietą nepraėjus 72 valandoms, su šunimi sąlytį turėjusi vaiko oda (pavyzdžiui, pirštai) neturi liestis su vaiko burna, o odą reikia plauti muilu ir vandeniu. Jeigu vaikas burna prisilietė prie pateptos vietos, nepraėjus 72 valandoms po užtepimo, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Fentanilis labai dažnai šunims sukelia nuo dozės priklausančią sedaciją, dėl kurios gyvūnas gali mažiau esti ir lakti, mažiau tuštintis, todėl gali laikinai sumažėti svoris. Užtepus vaisto, sedacija gali trukti ilgiau nei 24 valandas.

Nestiprus kūno temperatūros, širdies ir kvėpavimo ritmo sumažėjimas, pasireiškiantys iki 3 dienų po naudojimo, yra dažni. Vėmimas ir viduriavimas yra taip pat yra dažnai pasitaikančios nepalankios reakcijos. Retais atvejais buvo pastebėti disforija ir šlapimo susilaikymas.

Atliekant lauko tyrimus 2 % šunų, kuriems buvo skirta veterinarinio vaisto, prireikė nepalankaus opiato poveikio panaikinimo naloksonu. Žr. 4.10 skyrių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms., laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Veterinarinio vaisto negalima naudoti žindančioms ar vaikingoms kalėms arba veisliniams gyvūnams.

Vaisingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis ar bet koks nepalankus poveikis vaisingumui arba embriono-vaisiaus vystymuisi.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fentanilis yra stiprų anestezinį poveikį turinti medžiaga. Kad būtų išvengta šunims naudoto veterinarinio vaisto perdozavimo, anestezines medžiagas reikia naudoti tol, kol bus pasiektas norimas poveikis.

Veterinarinį vaistą su morfinu ar kitais opiatų tipo analgetikais reikėtų naudoti atsargiai, nes poveikis nebuvo tirtas.

Veterinarinio vaisto naudojimo vienu metu su α -adrenerginiais agonistais poveikis nebuvo tirtas. Dėl to gyvūnams, kuriems buvo skirta veterinarinio vaisto, dėl galimo adityvaus veikimo ar sinergijos α_2 -adrenerginius agonistus reikėtų naudoti atsargiai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Transderminiam naudojimui.

Vienąkart vietiškai užtepus, užtikrinamas skausmo malšinimas mažiausiai 4 dienas. Užteptas ant odos veterinarinis vaistas greitai išdžiūsta ir fentanilis sugeriamas per odą.

Rekomenduojama dozė yra 2,6 mg fentanilio/kg kūno svorio (t. y. 0,0052 ml/kg kūno svorio), vietiškai tepant nugaros srityje tarp menčių 2–4 valandas prieš operaciją pagal žemiau pateiktą dozavimo lentelę.

Veterinarinio vaisto saugumo riba yra maža, todėl, siekiant išvengti perdozavimo, svarbu dozę pamatuoti tiksliai. Neištumti jokio likutinio tūrio iš švirkšto ar aplikatoriaus antgalio, nes į tai atsižvelgta dozavimo lentelėje. Ant vieno odos lopinėlio galima užtepti ne daugiau kaip 0,5 ml.

Nejudinant aplikatoriaus antgalio, užtepti ant odos ne daugiau kaip 0,5 ml. Jeigu reikiamas užtepti tūris yra didesnis kaip 5 ml, aplikatoriaus antgalį patraukti ne mažiau kaip 2,5 cm nuo pradinės vietos ir užtepti iki 0,5 ml. Kartoti, kol šuniui bus užteptas visas apskaičiuotas kiekis.

Veterinarinį vaistą būtina tepti tik ant nugaros menčių srityje, nes nustatyta, kad skirtingose odos vietose vaistas skirtingai sugeriamas. Vaistą tepti turi tik veterinarijos gydytojas.

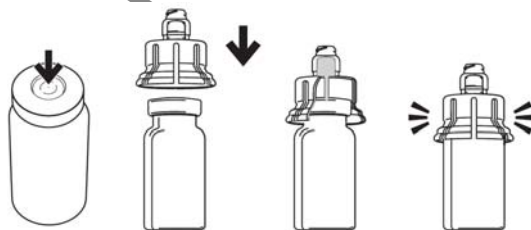
Neskirti antros veterinarinio vaisto dozės. Dėl pakartotinio tepimo susikaupęs fentanilis gali sukelti sunkių nepalankių reakcijų, įskaitant mirtį. Neskirti didesnės nei rekomenduojama veterinarinio vaisto dozės. Prireikus dar kartą operuoti šunį, kuriam veterinarinio vaisto buvo skirta anksčiau, prieš skiriant kitą dozę, būtina palaukti mažiausiai 7 dienas.

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

Naudojimo instrukcija

Adapterio uždėjimas (žr. 1 paveikslą)

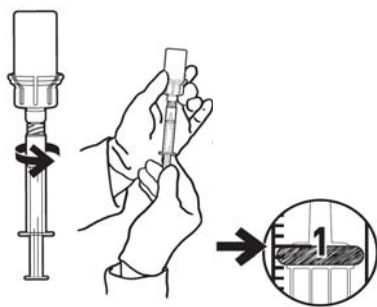
1. Nuo stiklinio buteliuko viršaus nuplėšti plastikinį apsauginį dangtelį. Uždedant adapterį, buteliukas turi stovėti ant tvirto ir stabilaus paviršiaus.
2. Laikyti adapterį per vidurį tiesiai virš buteliuko. Švelniai, tolygiai spaudžiant, spausti adapterį ant buteliuko, kol užsifiksuos. Kai adapteris užsifiksuos, nenuimti jo. Buteliuką laikyti stačią su uždėtu adapteriu.



1 paveikslas. Adapterio uždėjimas

Tirpalo ištraukimas iš buteliuko (žr. 2 paveikslą)

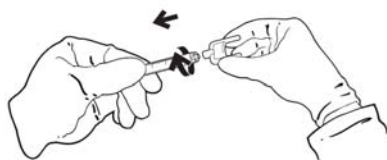
1. Naudoti tik pridėtus švirkštus. Švirkštus naudoti tik vieną kartą.
2. Norint ištraukti tirpalo iš buteliuko, įspausti pridėto švirkšto galiuką į adapterio centrą ir švelniai pagal laikrodžio rodyklę pasukti švirkštą $\frac{1}{4}$ apsisukimo, kol visiškai užsifiksuos.
3. Apversti buteliuką ir traukti švirkšto stūmoklį, kol bus ištrauktas reikiamas kiekis. Gali prireikti išspausti orą iš švirkšto atgal į buteliuką.
4. Norint tiksliai ištraukti reikiamą kiekį, sulyginti guminį švirkšto stūmoklio žiedą su atitinkamu brūkšneliu ant švirkšto cilindro.
5. Apversti buteliuką dugnu į viršų, suimti adapterį, prieš laikrodžio rodyklę pasukti švirkštą $\frac{1}{4}$ apsisukimo ir ištraukti.



2 paveikslas. Tirpalo ištraukimas iš buteliuko

Aplikatoriaus galiuko uždėjimas (žr. 3 paveikslą)

1. Uždėti aplikatoriaus antgalį ant švirkšto pagal laikrodžio rodyklę aplikatoriaus antgalį pasukant $\frac{1}{3}$ apsisukimo.
2. Aplikatoriaus antgalį naudoti tik vieną kartą. Atidarytą buteliuką su adapteriu laikyti stačiai.



3 paveikslas. Aplikatoriaus antgalio uždėjimas

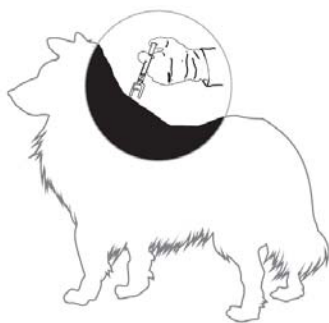
Vietos paruošimas

Plaukų virš tepamos vietos kirpti nebūtina. Tačiau šunims, kurių kailis yra storas, prieš tepant vaistą plaukus patartina nukirpti, kad būtų užtikrintas tiesioginis veterinarinio vaisto sąlytis su oda. Tepama vieta turi būti švari ir ant jos neturi būti jokių paviršinių medžiagų.

Vaisto tepimas (žr. 4 paveikslą)

1. Pridėti aplikatoriaus antgalį apytikriai 45° kampu tiesiai prie odos nugaros srityje tarp menčių. Svarbu, kad abu antgalio galiukai tiesiogiai liestųsi su oda.
2. Nejudinant aplikatoriaus antgalio, užtepti ant odos iki 0,5 ml vaisto. Jeigu reikiamas užtepti tūris yra didesnis kaip 5 ml, patraukti aplikatoriaus antgalį ne mažiau kaip 2,5 cm nuo pradinės vietos ir užtepti ne daugiau kaip 0,5 ml. Kartoti, kol šuniui bus užteptas visas apskaičiuotas kiekis.
3. Laikyti šunį apytikriai 2 minutes ir vengti sąlyčio su patepta vieta 5 minutes, kad tirpalas visiškai išdžiūtų.
4. Neištumti jokio likutinio tūrio iš švirkšto ar aplikatoriaus antgalio, nes į tai atsižvelgta dozavimo lentelėje.

5. Panaudotą švirkštą / aplikatoriaus antgalį išmesti į atitinkamą talpyklą.



4 paveikslas. Vaisto tepimas

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Tuo atveju, kai užtepus / perdozavus veterinarinio vaisto, pastebimas bet kuris iš šių simptomų: sunki sedacija, sąmonės praradimas, traukuliai, pasunkėjęs ar pilvinis kvėpavimas arba sunki hipotonija – būtina naikinti vaisto poveikį.

Sunkus perdozavimas gali sukelti inkstų nepakankamumą, išsivystantį dėl hipotenzijos, kurią sukelia virškinamojo trakto turinio slinkimo sulėtėjimas.

Norint panaikinti nepalankias reakcijas, susijusias su vietiškai naudojamu fentaniliu, galima skirti 0,04 mg/kg naloksono. Tai būtina padaryti greitai, per 1–2 minutes. Naloksono poveikio šunims trukmė svyruoja nuo 45 minučių ir 3 valandų. Transderminio fentanilio poveikis gali išlikti ilgiau nei opiatų poveikį panaikinančios medžiagos poveikis. Prireikus naloksono galima skirti pakartotinai.

Vidutiniškai seduoti bei savo noru, t.y. tiek, kiek galima tikėtis, įvertinus būklę prieš operaciją, vandens nelakantys ir neėdantys šunys turi būti tikrinami dėl dehidratacijos, o esant reikalui būtina skirti papildomų skysčių ir maisto medžiagų.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: analgetikas, opiatas, fenilpiperidino darinys.

ATCvet kodas: QN02AB03.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Fentanilis analgetiškai veikia jungdamasis ir aktyvindamas μ (*miu*) opiatų receptorių, kurie daugiausia randami už skausmą atsakingose galvos ir stuburo smegenų dalyse. Analgetinis veterinarinio vaisto poveikis susijęs su kraujyje susidarančia fentanilio koncentracija.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vidutinė fentanilio koncentracija plazmoje, praėjus 0–96 valandoms po dozės skyrimo, yra apytiksliai 1,32 ng/ml. Farmakokinetinių parametrų šunims diapazonai (90 % intervalas) pateikti toliau:

Galutinis pusinės eliminacijos laikas (val.)	Laikas iki 1,0 ng/ml (val.)	C_{max} (ng/ml)	t_{max} (val.)	t_{lag} (val.)
68,7–79,8	1,3–nepasiekta	0,7–4,7	10,3–17,9	0,4–0,8

Užteptas ant odos fentanilis sparčiai sugeriamas į odą. Džiūvimo metu, apytiksliai 2–5 min. po užtepimo, fentanilis ir oktilo salicilatas sugeriami į raginį epidermio sluoksnį. Iš raginio epidermio sluoksnio fentanilis prasiskverbia per gilesnius odos sluoksnius ir patenka į sisteminę kraujotaką per keletą dienų. Didžiausia nuo 0,7 iki 4,7 ng/ml fentanilio koncentracija plazmoje pasiekama per 10–18 valandų po dozės užtepimo. Daugiau kaip 60 % šunų fentanilio koncentracija kraujyje pasiekia 1,0 ng/ml (tokia paprastai yra laikoma skausmą malšinančia) per 4 valandas. Sisteminis veterinarinio vaisto biologinis prieinamumas yra apytiksliai 40 %. Veterinarinio vaisto farmakokinetika daugiausia pasižymi ilgu sisteminės absorbcijos periodu. Fentanilis labai gerai tirpsta riebaluose ir sparčiai pasiskirsto po įvairius audinius, kurie lengvai pereina šuns kraujo-smegenų barjerą. Šunims nustatytas fentanilio junglumas su plazmos baltymais yra apytiksliai 60 %. Fentanilis yra ekstensyviai metabolizuojamas ir išskiriamas į šlapimą. Fentanilio klirensas šunims svyruoja nuo 1,7 iki 4,7 l/h/kg.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Oktilo salicilatas,
izopropilo alkoholis

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Neatidarytam buteliukui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nelaikyti ir nenaudoti arti atviros liepsnos.

Atidarytą buteliuką su adapteriu laikyti stačiai.

Buteliuką laikyti kartu su veterinarinio vaisto aprašu.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, ant etiketės tam skirtoje vietoje, remiantis tinkamumo laiku, atidarius pirminę pakuotę, reikia užrašyti datą, kada bet koks buteliuke likęs nesunaudotas vaisto kiekis turi būti išmestas.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Buteliukas

I tipo gintaro spalvos stiklo buteliukas su 10 ml tirpalo, užkimštas pilku butilo gumos kamšteliu ir apgaubtas dviejų dalių aliumininiu gaubteliu su pilka nuplėšiama plastikine apvalia plokšte.

Dozavimo įtaisas

- Polikarbonatinis *Robertsite* buteliuko adapteris (leidžiantis be adatos prijungti buteliuką *Luer* jungtimi).
- Dvišakis polikarbonatinis aplikatoriaus antgalis.
- 3 ml polipropileninis švirkštas su silikoniniu sandarinimo žiedu ant stūmoklio.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas buteliuko adapteris, 15 švirkštų ir 15 aplikatorių antgalių, taip pat 15 informacinių lapelių gyvūnų šeimininkams ir 1 VVA (veterinarijos gydytojui).

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/127/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2011-10-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO
- D. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Siekiant išspręsti likusius klausimus, susijusius su vaisto naujumu ir netikrumu dėl galimos sąveikos su vaistais, kartu naudojamais operacijos metu ir pooperaciniu laikotarpiu, rinkodaros teisės turėtojas turi organizuoti detalių duomenų apie klinikinį vaisto saugumą reprezentatyviai tirtoje šunų grupėje lyginimą ir vertinimą. Tokie duomenys turi būti pateikti Agentūrai kartu su periodinėmis saugumo ataskaitomis.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ženklimas IR informacinis lapelis

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Recuvyra 50 mg/ml transderminis tirpalas šunims

Fentanilis

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Fentanilis 50 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Transderminis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas (10 ml)

1 buteliuko adapteris

15 švirkštų

15 aplikatorių antgalių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims pooperaciniam skausmui, susijusiam su didesne ortopedine ir minkštųjų audinių operacija, malšinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Transderminiam naudojimui.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti gaminio aprašą.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinai naudoti yra pavojinga, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti veterinarinio vaisto aprašą.

10. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI: MMMM-mm
Atidarius sunaudoti per 30 dienų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Praimtą buteliuką su adapteriu laikyti stačią.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI YRA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduoama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

EU/2/11/127/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Partija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Recuvyra 50 mg/ml transderminis tirpalas šunims
Fentanilis

2. VEIKLIOSIOS(-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS

Fentanilis 50 mg/ml

3. KIEKIS PAGAL MASĘ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIŲ

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)

Transderminiam naudojimui.
Veterinarinio vaisto aprašą laikyti kartu su buteliuku ir perskaityti prieš naudojimą.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Partija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI: MMMM-mm
Atidarius sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Recuvyra 50 mg/ml transderminis tirpalas šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Recuvyra 50 mg/ml transderminis tirpalas šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Recuvyra yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas, kurio viename mililitre yra 50 mg fentanilio (veikliosios medžiagos). Recuvyra sudėtyje taip pat yra oktilo salicilato ir izopropilo alkoholio. Recuvyra tiekiamas veterinarijos gydytojams supakuotas į gintaro spalvos stiklo buteliukus po 10 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Recuvyra malšina skausmą šunims, kuriems atlikta didesnė ortopedinė ar minkštųjų audinių operacija.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Šuniui negalima skirti Recuvyra, jeigu:

- šuns oda gydymo vietoje yra pažeista arba ligos apimta;
- šuo serga širdies nepakankamumu, turi žemą ar aukštą kraujospūdį, jam sumažėjęs kraujo tūris, sutrikęs kvėpavimas, praeityje buvo pasireiškusi epilepsija, jis turi ne su amžiumi susijusią ragenos patologiją arba kuriam diagnozuotas ar įtariamas dalinis ar visiškas žarnų nepraeinamumas;
- šuo yra alergiškas veikliajai medžiagai (fentaniliui) arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- tai žindanti ar vaikinga kalė arba šuo naudojamas veisimui.

Veterinarijos gydytojas neturėtų skirti Recuvyra:

- išskyrus vieną dozę rekomenduojamu dažnumu;
- niekur kitur, tik tarp menčių;
- šuniui, jeigu per paskutines 7 dienas jau buvo skirta Recuvyra dozė.

Svarbu bent 3 dienas (72 valandas) po gydymo neleisti šunims ar kitiems naminiam gyvūnams laižyti ar liestis prie vietos tarp šuns menčių, kur veterinarijos gydytojas užtepė Recuvyra, nes tai šiems gyvūnams gali sukelti nepalankių reakcijų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris kitas vaistas, Recuvyra gali sukelti nepalankių reakcijų. Apie jas geriausiai gali papasakoti veterinarijos gydytojas. Vaistas gali sukelti toliau išvardintus reiškinius.

Labai dažnai (t. y. daugiau nei 10 % šunų, kuriems buvo skirta vaisto)

- Silpna sedacija (mieguistumas), trunkanti 24 valandas po to, kai veterinarijos gydytojas užtepė Recuvyra.
- Apetito praradimas ar mažiau lakama vandens.
- Mažesnis išmatų kiekis ir laikinas svorio sumažėjimas.

Dažnai (t. y. nuo 1 iki 10 % šunų, kuriems buvo skirta vaisto)

- Palietus, šuo atrodo šaltas (pavyzdžiui, ausys).
- Sulėtėjęs širdies ir kvėpavimo ritmas.
- Vėmimas arba viduriavimas.

Retai (t. y. nuo 0,01 iki 0,1 % šunų, kuriems buvo skirta vaisto)

- Disforija ir šlapimo susilaikymas.

Pirmiau nurodytas šalutinis poveikis gali pasireikšti iki 3 dienų (72 valandų) nuo to momento, kai šuniui buvo užtepta Recuvyra.

Esant būtinybei, veterinarijos gydytojas šuniui gali skirti gydymą (pavyzdžiui, skirti atgalinio vaisto poveikį panaikinančios medžiagą – naloksoną, kurio poveikis pasireiškia greitai, per 1–2 minutes). Jei reikia, veterinarijos gydytojas šuniui gali skirti daugiau nei vieną dozę naloksono.

Jeigu šuniui slopinamasis vaistų poveikis yra stipresnis arba jeigu šuo mažiau ēda ar laka, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

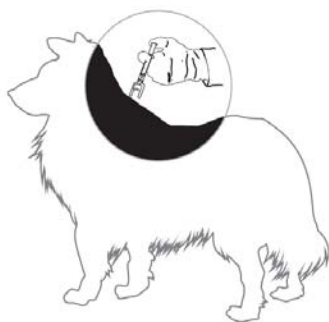
8. DOZES, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Recuvyra yra tirpalas, skirtas atsargiai užtepti ant šuns odos; tai atlikti gali **tik veterinarijos gydytojas**. Nuo dviejų iki keturių valandų prieš šuns operaciją tiesiai ant jo odos tarp menčių užtepama rekomenduojama dozė (2,6 kg fentanilio/kg kūno svorio) Recuvyra tirpalo. Per penkias minutes vaistas išdžiūsta ant odos. Fentanilis palaipsniui per odą patenka į šuns kraujotaką ir sumažina skausmą. Viena dozė skausmą malšina mažiausiai 4 dienas.

Jeigu šuo sveria daugiau nei 20 kg, tada jis turi likti klinikoje ne mažiau kaip 48 valandas po Recuvyra užtepimo. Recuvyra nesukels šuniui jokio skausmo, o veterinarijos gydytojas naudosis dozavimo lentele ir specialiu aplikatoriumi, kad atsargiai užteptų vaisto ant odos paviršiaus nenaudodamas jokių adatų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Recuvyra yra tirpalas, kurį ant šuns odos tarp menčių (žr. paveikslėlį) specialiu vienkartinio aplikatoriumi be jokių adatų gali užtepti **tik veterinarijos gydytojas**. Norint tinkamai užtepti vaisto, šuns kailio tarp menčių kirpti ar skusti paprastai nereikia, nebent kailis būtų storas.



10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Recuvyra sudėtyje yra fentanilio (veikliosios medžiagos), todėl jis bus laikomas veterinarijos gydytojo operacinėje saugiomis sąlygomis. Veterinarijos gydytojas užtikrins, kad vaistas būtų laikomas tinkamai ir saugiai iki 3 metų, tačiau atidarius buteliuką, jo turinį reikia sunaudoti per 30 dienų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Recuvyra turi būti naudojamas tik šunims.

Recuvyra negalima naudoti, jeigu kalė yra vaikinga, žindanti arba šuo naudojamas veisimui, taip pat jeigu šuo yra jaunesnis nei 6 mėnesių amžiaus. Prieš skiriant vaistą šuniui reikia pranešti veterinarijos gydytojui, ar bent viena iš šių sąlygų jam tinka.

Reikia informuoti veterinarijos gydytoją, jeigu šuo serga arba neseniai sirgo, jeigu jis kada nors turėjo kvėpavimo, širdies ar kraujospūdžio problemų arba patyrė epilepsiją, jeigu jis kada nors turėjo žarnyno arba inkstų problemų, arba problemų dėl akių, taip pat apie tai, kokių vaistų šuniui buvo skirta, ypač per pastarąjį mėnesį.

Užtepus Recuvyra, veterinarijos gydytojas atidžiai stebės šunį, kad užtikrintų, jog reakcija į vaistą būtų saugi.

Šuo namo bus išleistas tik tuomet, kai atsigaus po operacijos ir normaliai eis bei laks.

20 kg ar daugiau sveriantys šunys, skyrus Recuvyra, bus laikomi veterinarijos klinikoje mažiausiai 48 valandas.

Veterinarijos gydytojas Recuvyra su kitais morfino ar opiatų tipo analgetikais arba α -adrenerginiiais agonistais turėtų naudoti atsargiai, nes galimas šalutinis poveikis nebuvo tirtas. Naudodamas Recuvyra, veterinarijos gydytojas turėtų naudoti mažiau anestezuojamųjų medžiagų ir skirti jų tik tiek, kad būtų pasiektas norimas poveikis.

Išdžiūvus pateptai vietai, tiesioginis sąlytis su ta vieta suaugusiems pavojaus neturėtų kelti. Tačiau vaikams dėl tokio sąlyčio vis tiek gali pasireikšti stiprus fentanilio poveikis. Dėl to asmenys, kurių šunims buvo skirta Recuvyra, turi imtis specialių atsargumo priemonių.

MAŽI VAIKAI NETURĖTŲ LIESTI ŠUNS 72 VALANDAS (3 DIENAS) PO TO, KAI ŠUNIUI BUVO UŽTEPTA RECUVYRA. Jeigu mažas vaikas palietė pateptą vietą nepraėjus 72 valandoms, su šunimi sąlytį turėjusi vaiko oda (pavyzdžiui, pirštai) neturi liestis su vaiko burna, o odą reikia plauti muilu ir vandeniu. Jeigu vaikas burna prisiliestų prie pateptos vietos, nepraėjus 72 valandoms po užtepimo, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Recuvyra yra stiprus ir ilgai veikiantis analgetikas; jis turėtų būti naudojamas tik didesnėms operacijoms, kai būtina bent 4 dienų trukmės opiatinė analgezija.

Prireikus dar kartą operuoti šunį, kuriam Recuvyra jau buvo skirta anksčiau, prieš skiriant kitą dozę būtina palaukti mažiausiai 7 dienas.

Veterinarijos gydytojas gavo atskirą informacinį lapelį (veterinarinio vaisto aprašą) su daugiau informacijos dėl tinkamo ir saugaus Recuvyra naudojimo.

Kad būtų lengviau atsiminti, kada veterinarijos gydytojas skyrė šuniui Recuvyra ir kaip ilgai reikėtų neliesti pateptos vietos, veterinarijos gydytojas užrašys informaciją toliau pateiktoje vietoje. Šį informacinį lapelį laikyti saugioje vietoje.

Šuniui vaisto buvo skirta:

Data _____ Laikas _____

Vaikai šunį gali liesti nuo:

Data _____ Laikas _____

Dėl bet kokios informacijos apie šį veterinarinį vaistą būtina susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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
Nybrojev 110
DK 2800 Lyngby
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 65
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
Nybrojev 110
DK 2800 Lyngby
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)

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels
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)

Lilly S.A.
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
Nybrojev 110
DK 2800 Lyngby
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 1 55 49 35 29
France

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

Elanco Animal Health A/S
Nybrojev 110
DK 2800 Lyngby
Tel.: +45 45 26 60 60
Denmark

Italia (Italy)

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

Κύπρος

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

Slovenská republika (Slovic 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
Nybrojev 110
DK 2800 Lyngby
Tel.: + 45 45 26 60 60
Denmark

United Kingdom

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

Lietuva (Lithuania)

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

Latvija (Latvia)

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

Hrvatska (Croatia)

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas