

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recuvyra 50 mg/ml šķīdums transdermālai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Fentanils 50 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums transdermālai lietošanai.

Dzidrs, bezkrāsas līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pēcooperācijas sāpju kontrolei saistībā ar ortopēdisku ķirurģisku iejaukšanos un mīksto audu operācijām suņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja ādas raga slānis ir bojāts traumas vai slimības rezultātā. Nelietot uz citām zonām, izņemot muguras lāpstiņu daļu.

Nelietot suņiem ar sirds mazspēju, hipotoniju, hipovolēmiju, elpošanas nomākumu, hipertensiju, epilepsiju slimības vēsturē, ar vecumu nesaistītu radzenes patoloģiju vai, ja ir aizdomas par zarnu paralīzi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(ajām) vielu(ām) vai pret kādu no papildvielām. Nedot sunim veterināro zāļu otru devu 7 dienu laikā. Fentanila uzkrāšanās pēc atkārtotas lietošanas var radīt smagas nevēlamas blakusparādības, tostarp nāvi. Nepārsniegt veterināro zāļu ieteikto devu.

Neļaut sunim vai citiem dzīvniekiem laizīt vietu, kur zāles ir aplicētas, jo pirmo piecu minūšu laikā pēc aplikācijas tās ielaizot, ir augsta iekšķīga biopieejamība. Nepieļaut citu dzīvnieku saskari ar aplikācijas vietu vismaz 72 stundas. Veterinārās zāles nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar suņa mutes dobumu vai gļotādu. Pēc vienas devas, kas pārsniedz 20 µg/kg fentanila (0,4 µl/kg Recuvyra) nejaušas iekšķīgas lietošanas var rasties maznozīmīgas blakusparādības, piemēram, miegainība. Lielākas iekšķīgas devas var inducēt anestētisku efektu un kardiopulmonālās funkcijas nomākumu.

Nelietot veterinārās zāles laktējošām vai grūsnām kucēm un vaislas suņiem (skatīt 4.7. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi

Recuvyra drīkst lietot tikai ķirurģisku manipulāciju gadījumā, ja vismaz 4 dienas ir nepieciešama opiātus saturošu pretsāpju līdzekļu lietošana.

Lietot tikai iepakojumam pievienotās šļirces. Šīm mērķim nepiemēroto šļirču lietošana vai šo veterināro zāļu uzglabāšana šļircē var būt par cēloni neprecīzai zāļu dozēšanai. Nelietot atkārtoti šļirces vai aplikatoru uzgaļus.

Lai nodrošinātu atsāpinošu iedarbību vismaz 4 dienas, šīs veterinārās zāles jālieto vienas aplikācijas veidā 2 līdz 4 stundas pirms plānotās operācijas. Ja sunim, kas ir ārstēts ar šīm veterinārajām zālēm, ir paredzēta vēl kāda operācija, pirms nākamās devas lietošanas ir jābūt vismaz 7 dienu intervālam.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 20 kg, ir jāpaliek veterinārajā klīnikā vismaz 48 stundas pēc zāļu aplikācijas.

Opioidu klases vielas, tostarp šīs veterinārās zāles, var izraisīt ķermeņa temperatūras pazemināšanos, elpošanas palēnināšanos, asinsspiediena pazemināšanos vai sirdsdarbības palēnināšanos. Tāpēc suņiem ķirurģiskās anestēzijas laikā nepārtraukti jāseko ķermeņa temperatūrai, pulsa frekvencei, elpošanas frekvencei un sirds ritmam. Jānodrošina aparatūra elpošanas uzturēšanai, intermitējoša pozitīva spiediena ventilācijai (IPPV) un skābekļa padevei.

Šīs klases papildus iedarbība, kas var būt novērojama pēc fentanila ievadīšanas, ietver disforiju un urīna aizturi, tādēļ jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ilgstošu miegainību, kā rezultātā var rasties acs radzenes sausums. Tāpēc pirms un pēc operācijas līdz brīdim, kad suns atgūst ierasto mirkšķināšanas funkciju, ir jālieto atbilstošu radzeni mitrinošu līdzekli.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot dzīvniekiem ar sistēmiskām slimībām.

Šo veterināro zāļu drošība suņiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem, nav noteikta.

Pirms šo zāļu lietošanas jānodrošina opiātu antagonistu pieejamību (piemēram, naloksons) gadījumā, ja būs nepieciešamība pēc to lietošanas (skatīt 4.6. un 4.10. apakšpunktu).

Suni no veterinārās klīnikas izrakstīt un nodot saimnieka aprūpei tikai tad, kad miegainība pēc operācijas ir kļuvusi nenozīmīga vai izzudusi un suns labprātīgi dzer ūdeni un uzņem barību.

Suņiem, kuriem vēl saglabājas vidēji izteikta miegainība un kuri labprātīgi nedzer ūdeni un neēd, jānovērtē dehidrācijas pakāpe un, ja nepieciešams, jāievada rehidratējošs šķīdums un barības vielas. Gastrointestinālā stāze pēc fentanila lietošanas var izraisīt nopietnas pēcoperācijas perioda komplikācijas. Tāpēc pārmērīgas narkozes gadījumā jāapsver opiātu antagonista lietošana (skatīt 4.10. apakšpunktā).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ir jālieto piesardzīgi. Jāizvairās no to saskarsmes ar ādu, jo cilvēka āda var absorbēt Recuvyrā un var izraisīt ādas kairinājumu.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto tādi individuālās aizsardzības līdzekļi kā, piemēram, lateksa vai nitrila cimdi, aizsargbrilles un piemērots aizsargapģērbs. Ja pastāv risks saskarties ar aplikācijas vietu, jālieto piemēroti aizsargcimdi.

Nelietot atklātas liesmas tuvumā.

Ja šķīdums nejauši nokļūst uz ādas, nekavējoties noskalot skarto vietu ar ūdeni, pēc tam mazgāt to ar lielu daudzumu ziepju un ūdens; nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam

Ja veterinārās zāles nejauši nokļūst uz **aizsargapģērba**, nekavējoties jānovelk piesārņotais apģērbs. Redzamus šķīduma traipus nosusina ar absorbējošu materiālu, piemēram, papīra salvetēm. Salvete jāizmet uzreiz pēc lietošanas. Pirms atkārtotas lietošanas piesārņotais apģērbs rūpīgi jāizmazgā.

Ja notkusi nejauša iekļūšana **acīs**, skalot tās ar lielu ūdens daudzumu un nekavējoties vērsties meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauš norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja veterināro zāļu iedarbības rezultātā novēro tādus simptomus kā, piemēram, eritēma, apjukums, slikta dūša vai vemšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Visbiežāk novērotie klīniskie simptomi, kas norāda uz fentanila pārdozēšanu cilvēkiem, ir elpošanas nomākums, miegainība un mioze. Ir zināms, ka liela fentanila deva rada potenciāli letālu elpošanas nomākumu, kuru var novērst, lietojot piemērotu antagonistu, piemēram, naloksonu.

Pēc lietošanas suņiem, 5 minūtes nepieskerties aplikācijas vietai.

Ar RECUVYRA nedrīkst strādāt grūtnieces.

Šīs zāles drīkst aplicēt tikai veterinārārsti.

Suņa īpašnieka uzmanībai

Pēc tam, kad aplikācijas vieta ir nožuvusi, tieša saskare ar aplikācijas vietu parasti nerada risku pieaugušajiem. Tomēr maziem bērniem (15 kg) šāda saskare var izraisīt fentanila nopietnu iedarbību. Tāpēc suņus, kuru ķermeņa svars pārsniedz 20 kg, pēc šo zāļu lietošanas hospitalizē uz 48 stundām **MAZI BĒRNI NEDRĪKST PIESKARTIES SUNIM 72 STUNDAS (3 dienas) PĒC RECUVYRA APLIKĀCIJAS.**

Ja mazs bērns 72 stundu laikā pēc zāļu lietošanas pieskaras vietai, uz kuras tās sunim tika aplicētas, piemēram, ar pirkstiem, tie nedrīkst saskarties ar bērna muti un jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja bērns 72 stundu laikā pēc zāļu aplikācijas ar muti pieskaras vietai, uz kuras tās tika aplicētas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Fentanils ļoti bieži suņiem izraisa no devas atkarīgu miegainību un atbilstošas pakāpes barības un ūdens uzņemšanas potenciālu samazināšanos, fēču apjoma samazināšanos un pārejošu svara zudumu. Miegainība var saglabāties ilgāk nekā 24 stundas pēc aplikācijas.

Līdz 3 dienām pēc lietošanas bieži novēro nelielu ķermeņa temperatūras pazemināšanos un sirdsdarbības, elpošanas palēnināšanos. Bieži sastopamas iespējamās blakusparādības ir vemšana un caureja. Reti tika novērota arī disforija un urīna aizture.

Klīniskajos pētījumos 2 % suņu, kurus ārstēja ar šīm veterinārajām zālēm, bija nepieciešams naloksona antagonisms opiātu radītajām nevēlamajām blakusparādībām. Skatīt 4.10. apakšpunktā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot veterinārās zāles laktējošām vai grūsnām kucēm un vaislas suņiem.

Auglība:

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām netika konstatēta teratogēna vai kāda cita nevēlama ietekme uz auglību vai augļa attīstību.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fentanils ir stipras iedarbības anestezējoša viela. Lai nepārdozētu anestēzijas līdzekļus kombinētas lietošanas gadījumā, suņiem, kuriem lieto šīs zāles, anestezējošos līdzekļus lieto tikai līdz vēlamā efekta sasniegšanai.

Šīs zāles ir jālieto piesardzīgi kopā ar morfīna vai citiem opiātu klases pretsāpju līdzekļiem, jo vēl nav izpētītas iespējamās nevēlamās blakusparādības.

Šo veterināro zāļu un α -adrenerģisko agonistu vienlaicīgas lietošanas radītās blakusparādības vēl nav izpētītas. Tāpēc potencējošās un sinerģiskās darbības dēļ α -adrenerģiskie agonisti kombinācijās ar fentanilu ir jālieto piesardzīgi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Transdermālai lietošanai.

Vienreizēja aplikēšana uz ādas noņem sāpes uz vismaz 4 dienām. Aplikējot uz ādas, šīs veterinārās zāles ātri nožūst, nodrošinot fentanila perkutānu absorbciju.

Ieteicamā deva ir 2,6 mg fentanila/kg ķermeņa svara (t.i., 0,052 ml/kg ķ. sv.), ko lieto uz ādas apvidū starp muguras lāpstiņām 2 līdz 4 stundas pirms operācijas saskaņā ar tālāk norādītās dozēšanas tabulas datiem.

Šīm veterinārajām zālēm ir neliela terapeitiskā amplitūda, tāpēc ir svarīgi precīzi noteikt devu, lai izvairītos no pārdozēšanas. Vienai ādas zonai drīkst aplicēt ne vairāk kā 0,5 ml.

Nekustinot aplikatoru, uz ādas aplicē līdz 0,5 ml šķiduma. Ja nepieciešamais daudzums pārsniedz 0,5 ml, aplikatora uzgali pārvieto apmēram 2,5 cm attālumā no sākotnējās vietas un aplicē līdz 0,5 ml. Šo darbību atkārto, līdz sunim ir aplicēts aprēķinātais zāļu tilpums.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst aplicēt jebkādā citā vietā, izņemot muguras lāpstiņu apvidū, jo ādas uzsūkšanas spēja dažādās ķermeņa vietās atšķiras. Šīs zāles drīkst aplicēt vienīgi tikai veterinārārst.

Nedrīkst sunim aplicēt šo veterināro zāļu otru devu. Fentanila kumulācija pēc atkārtotas lietošanas var izraisīt smagas nevēlamas blakusparādības, tostarp letālu iznākumu. Nepārsniedz veterināro zāļu ieteikto devu. Ja sunim, kas ir ārstēts ar šīm veterinārajām zālēm, ir paredzēta vēl kāda operācija, pirms nākamās devas lietošanas ir jāievēro vismaz 7 dienu intervāls.

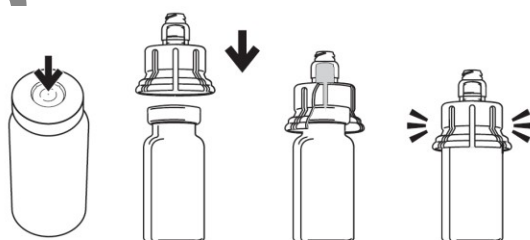
Deva (ml)	Ķermeņa svars (kilogrami)
0,2	no 3,0 līdz 4,2
0,3	no 4,3 līdz 6,1
0,4	no 6,2 līdz 8,0
0,5	no 8,1 līdz 9,9
0,6	no 10,0 līdz 11,7
0,7	no 11,8 līdz 13,6
0,8	no 13,7 līdz 15,5
0,9	no 15,6 līdz 17,4
1,0	no 17,5 līdz 19,3
1,1	no 19,4 līdz 21,2
1,2	no 21,3 līdz 23,1
1,3	no 23,2 līdz 25,0
1,4	no 25,1 līdz 26,9
1,5	no 27,0 līdz 28,8
1,6	no 28,9 līdz 30,6
1,7	no 30,7 līdz 32,5
1,8	no 32,6 līdz 34,4
1,9	no 34,5 līdz 36,3
2,0	no 36,4 līdz 38,2
2,1	no 38,3 līdz 40,1
2,2	no 40,2 līdz 42,0
2,3	no 42,1 līdz 43,9
2,4	no 44,0 līdz 45,8
2,5	no 45,9 līdz 47,7
2,6	no 47,8 līdz 49,6
2,7	no 49,7 līdz 51,4
2,8	no 51,5 līdz 53,3
2,9	no 53,4 līdz 55,2
3,0	no 55,3 līdz 57,0

Lietošanas instrukcija:

Adaptora pievienošana (skatīt 1. attēlu):

1. No stikla flakona augšdaļas noņem plastmasas aizsargvāciņu. Adapters uzlikšanas un stiprināšanas laikā flakonam ir jābūt novietotam vertikāli uz cietas, stabilas virsmas.

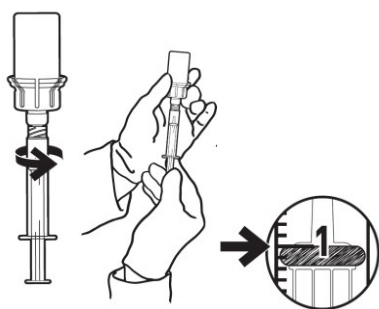
2. Adapteri novieto tieši virs flakona augšdaļas. Adapteri ar vieglu, vienmērīgu spiedienu uzstūmj flakonam, līdz tas nofiksējas. Kad adapteris ir uzlikts, nenoņem to. Uzglabāt flakonu vertikālā stāvoklī ar pievienotu adapteri.



1. attēls. Adapters pievienošana

Šķiduma paņemšana no flakona (2. attēls):

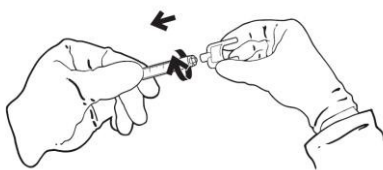
1. Lietot tikai pievienotās šļirces.
2. Lai no flakona paņemtu šķidumu, pievienotās šļirces galu iebīda adaptera centrā un uzmanīgi pagriež šļirci par apmēram $\frac{1}{4}$ apgrieziena pulksteņa rādītāja virzienā, līdz tā ir pilnīgi nofiksēta.
3. Apvērš flakonu un velk atpakaļ šļirces virzuli, līdz ir paņemts nepieciešamais šķiduma daudzums. Iespējams, gaisu no šļirces būs nepieciešams izspiest atpakaļ flakonā.
4. Lai paņemtu precīzu šķiduma daudzumu, šļirces virzuļa paplāksnes augšdaļu novieto pret attiecīgo atzīmi uz šļirces cilindra.
5. Flakonu pagriež vertikālā stāvoklī, satver adapteri, šļirci pagriež par $\frac{1}{4}$ apgrieziena pretēji pulksteņa rādītāja virzienam un noņem.



2. attēls. Šķiduma paņemšana no flakona

Aplikatora uzgaļa pievienošana (skatīt 3. attēlu):

1. Aplikatora uzgali pievieno šļircei, pagriežot aplikatora uzgali par $\frac{1}{3}$ apgrieziena pulksteņa rādītāja virzienā.
2. Nelietojiet aplikatora galu atkārtoti. Atvērtu flakonu ar tam uzliktu adapteri uzglabāt vertikālā stāvoklī.



3. attēls. Aplikatora uzgaļa pievienošana

Aplikācijas vietas sagatavošana: aplikācijas vietā nav nepieciešams atspraust/noskūt apmatojumu. Tomēr suņiem ar biezu apmatojumu pirms aplikācijas ir ieteicams to atspraust, lai nodrošinātu veterināro zāļu tiešu saskari ar ādu. Aplikācijas vietai ir jābūt tīrai un brīvai no jebkādam vielām.

Zāļu aplikācija (skatīt 4. attēlu):

1. Aplikatora uzgali novieto apmēram 45° leņķī tieši uz ādas muguras lāpstiņu apvidū. Ir svarīgi, lai abi gali tieši saskartos ar ādu.
2. Nekustinot aplikatoru, uz ādas aplicē līdz 0,5 ml šķiduma. Ja nepieciešamais daudzums pārsniedz 0,5 ml, aplikatora uzgali pārvieto apmēram 2,5 cm attālumā no sākotnējās vietas un aplicē līdz 0,5 ml. Šo darbību atkārto, līdz sunim ir aplicēts aprēķinātais zāļu tilpums.

3. Suni notur nekustīgā stāvoklī apmēram 2 minūtes, un 5 minūtes jāizvairās no saskarmes ar aplikācijas vietu, lai ļautu šķīdumam pilnībā nožūt.
4. No šļirces vai aplikatora uzgaļa neizstumj atlikušo šķīdumu, jo dozēšanas tabulā tiek veikta uzskaitē.
5. No izlietotās šļirces/ aplikatora uzgaļa atbrīvojas, iemetot to attiecīgajā konteinerā.



4. attēls. Zāļu aplicēšana

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijās, antidoti), ja nepieciešams

Ja pēc veterināro zāļu aplicēšanas/ pārdozēšanas novēro tālāk minētos simptomus, jālieto antagonists: dziļa miegainība, bezsamaņa, krampji, apgrūtināta vai abdomināla elpošana vai smaga hipotonija.

Smagas pārdozēšanas rezultātā var rasties nieru darbības traucējumi uz gastrointestinālas hipomobilitātes izraisītas hipotonijas fona.

Lai novērstu nevēlamās blaknes saistībā ar fentanila lietošanu uz ādas, var lietot naloksonu devā 0,04 mg/kg. Antagonistiska iedarbība notiek 1 - 2 minūšu laikā. Naloksone iedarbība suņiem ilgst no 45 minūtēm līdz 3 stundām. Transdermāli lietota fentanila iedarbība var būt ilgāka nekā opioīdu antagonistiskā iedarbība. Ja nepieciešams, atkārtojiet naloksone lietošanu.

Suņiem, kuriem saglabājas vidējas pakāpes miegainība un kuri nedzer ūdeni un neēd labprātīgi, jānovērtē dehidrācijas pakāpe un, ja nepieciešams, jāievada rehidratējošs šķīdums un barības vielas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: analgētiskie līdzekļi, opioīdi, fenilpiperidēna derivāts.
ATCvet kods: QN02AB03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fentanila pretsāpju darbība sākas, saistot un aktivizējot μ (μ) opioīdu receptorus, kas pārsvarā atrodas smadzeņu un mugurkaula sāpju centros. Šo veterināro zāļu pretsāpju iedarbība ir atkarīga no fentanila koncentrāciju asinīs.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Vidējā fentanila koncentrācija plazmā no 0 līdz 96 stundām pēc devas lietošanas ir apmēram 1,32 ng/ml. Farmakokinētisko rādītāju intervāls (90% intervāls) suņiem ir attēlots tabulā:

Terminālais pussabrukšanas periods (h)	Laiks līdz 1,0 ng/ml (h)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	t _{lag} (h)
68,7 – 79,8	1,3 – nav sasniegts	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Pēc aplicēšanas uz ādas fentanils ātri iesūcas ādā. Nožūšanas brīdī, apmēram no 2 līdz 5 minūtēm pēc aplicēšanas, fentanils un oktilsalicilāts uzsūcas ādas raga slānī. Fentanils no raga slāņa caur dziļākiem ādas slāņiem vairāku dienu laikā iekļūst asinsrites sistēmā. Maksimālā fentanila koncentrācija plazmā no 0,7 līdz 4,7 ng/ml tiek sasniegta no 10 līdz 18 stundu laikā pēc devas lietošanas. Fentanila koncentrācija plazmā vairāk nekā 60% suņu sasniedz 1,0 ng/ml līmeni (ko uzskata par pretsāpju līmeni) 4 stundu laikā pēc lietošanas. Šo veterināro zāļu sistēmiskā biopieejamība ir apmēram 40%. Šo veterināro zāļu farmakokinētisko profilu sākotnēji raksturo ilgstoša sistēmiska absorbcija. Fentanils viegli šķīst lipīdos, tāpēc tas ātri nonāk dažādos audos, bez piepūles šķērsojot hemoencefālo barjeru suņiem. Fentanila piesaiste plazmas proteīnam suņiem ir apmēram 60%.

Fentanils ekstensīvi metabolizējas un izdalās urīnā. Fentanila klīrenss suņiem ir robežās no 1,7 līdz 4,7 l/h/kg.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Oktilsalicilāts
Izopropilspirts

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 30 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērtam flakonam nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Neuzglabāt un nelietot atklātas liesmas tuvumā.
Atvērtu flakonu ar tām uzliktu adapteri uzglabāt vertikālā stāvoklī.
Uzglabāt flakonu kopā ar zāļu aprakstu (ZA).

Atverot flakonu pirmo reizi, datumu, kad jāiznīcina flakonā atlikušais un termiņā neizlietotais šķidrums, raksta tam atvēlētajā vietā uz marķējuma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Flakons:

I tipa dzintarkrāsas stikla flakons, kas satur 10 ml šķīduma, noslēgts ar pelēku butilgumijas aizbāzni un plombēts ar divdaļīgu alumīnija vāciņu, kas aprīkots ar pelēku atliecamu plastmasas uzliktni.

Dozēšanas ierīce:

- polikarbonāta *Robertsite* flakona adapteris (nodrošina *Luer* savienojumu ar flakonu, neizmantojot adatu);
- polikarbonāta aplikatora divzaru uzgalis;
- polipropilēna 3 ml šļirce ar virzuli, kas aprīkots ar silikona paplāksni;

Katru iepakojumu piegādā ar vienu flakona adapteri, 15 šļircēm un 15 aplikatora uzgaļiem, kā arī 15 lietošanas instrukcijām, kas paredzētas suņu īpašniekiem, un 1 ZA (veterinārārstam).

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi, jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/11/127/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

06/10/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Februāris 2015

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ ŠO ZĀĻU DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Lai garantētu ar drošību saistītos jautājumus attiecībā uz jauna tipa zālēm un novērstu neskaidrības attiecībā uz iespējamo mijiedarbību ar vienlaicīgi lietotām zālēm operācijas laikā un pēcoperācijas periodā, reģistrācijas apliecības īpašnieks nodrošina detalizētu datu salīdzināšanu un izvērtēšanu par zāļu klīnisko drošību suņu paraugos. Šādus datus iesniedz Aģentūrai kopā ar atjauninātiem pārskatiem par periodisko drošību.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recuvyra 50 mg/ml transdermāls šķīdums suņiem.
Fentanyl

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Fentanils 50 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Transdermāls šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 flakons (10 ml)
1 flakona adapteris
15 šļirces
15 aplikatora uzgaļi

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Pēcoperācijas sāpju samazināšanai saistībā ar ortopēdisku ķirurģisku iejaukšanos un mīksto audu operācijām suņiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Transdermālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet zāļu aprakstu.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša lietošana ir bīstama – pirms lietošanas izlasiet zāļu aprakstu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Atvērtu flakonu ar tam uzliktu adapteri uzglabā vertikālā stāvoklī.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/11/127/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Partijas {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recuvyra 50 mg/ml transdermāls šķīdums suņiem
Fentanyl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Fentanils 50 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Transdermālai lietošanai.
Zāļu aprakstu uzglabāji kopā ar flakonu un pirms lietošanas izlasiet to.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Partijas {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Recuvyra 50 mg/ml transdermāls šķīdums suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recuvyra 50 mg/ml transdermāls šķīdums suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Recuvyra ir dzidrs, bezkrāsas līdz gaiši dzeltens šķīdums, kas satur 50 mg fentanila (aktīvā viela) / ml šķīduma. Recuvyra satur arī oktilsalicilātu un izopropilspirtu. Recuvyra veterinārārstam piegādā dzintarkrāsas 10 ml stikla flakonos.

4. INDIKĀCIJA(S)

Recuvyra paredzēts sāpju samazināšanai pēc ortopēdiskas ķirurģiskas iejaukšanās un mīksto audu operācijām suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Recuvyra nedrīkst lietot, ja:

- suņa āda aplikācijas vietā ir bojāta;
- ir sirds mazspēja, pazemināts vai paaugstināts asinsspiediens, asiņu zudums, elpošanas traucējumi, epilepsija slimības vēsturē, ar vecumu nesaistīta radzenes patoloģija; ja ir vai varētu būt daļēja vai pilnīga zarnu nosprostošanās;
- ir alerģija pret aktīvo vielu (fentanilu) vai pret jebkuru palīgvielu;
- kontraindicēta lietošana grūsnām vai laktējošām kucēm; vaislas suņiem.

Veterinārārsts nedrīkst lietot Recuvyra:

- izņemot, ja to lieto vienas devas veidā atbilstoši ieteicamās devas lielumam;
- jebkurā citā vietā, izņemot sunim starp lāpstiņām;
- ja pēdējo 7 dienu laikā suns jau ir saņēmis Recuvyra devu.

Ir svarīgi neļaut citiem suņiem vai mājdzīvniekiem vismaz 3 dienas (72 stundas) pēc ārstēšanas laizīt vai saskarties ar apvidu starp jūsu suņa lāpstiņām, kur veterinārārsts ir aplicējis Recuvyra, jo tas šiem dzīvniekiem var radīt nevēlamas blaknes.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Recuvyra var radīt nevēlamas blakusparādības, par kurām veterinārārsts Jūs informēs. Recuvyra var izraisīt:

Ļoti bieži (t.i., vairāk nekā 10% suņu, kas ar tām tika ārstēti):

- vieglu miegainību līdz 24 stundām pēc Recuvyra aplikācijas;
- apetītes zudumu vai izdzertā ūdens daudzuma samazināšanos;
- fēču apjoma samazināšanos un pārejošu svara zudumu.

Bieži (t.i., vairāk nekā no 1 līdz 10% suņu, kas ar tām tika ārstēti):

- pieskaroties sunim (piemēram, suņa ausīm), sajūtu, ka suns ir nosalis;
- sirdsdarbības un elpošanas palēnināšanos;
- vemšanu un caureju.

Reti (t.i., vairāk nekā no 0,01 līdz 0,1% suņu, kas ar tām tika ārstēti):

- disforija un urīna aizture.

Minētās nevēlamās blakusparādības var novērot līdz 3 dienām (72 stundām) pēc Recuvyra lietošanas. Ja nepieciešams, jūsu veterinārārsts var noteikt jūsu sunim atbilstošu ārstēšanu (piemēram, antagonistu naloksonu, kas nodrošina ļoti ātru iedarbību 1 – 2 minūšu laikā). nepieciešams, jūsu veterinārārsts var lietot vairāk nekā vienu naloksona devu.

Ja novērojat, ka jūsu suns ir vairāk nekā viegli miegains vai viņam ir samazinājusies apetīte vai ūdens patēriņš, sazinieties ar veterinārārstu, lai saņemtu padomu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Recuvyra ir šķīdums, kas ir paredzēts precīzai aplikācijai uz suņa ādas, ko veic **tikai veterinārārsts**. No divām līdz četrām stundām pirms operācijas Recuvyra šķīduma ieteicamo devu (2,6 mg fentanila/kg ķermeņa svara) aplicē tieši uz suņa ādas starp lāpstiņām. Zāles nožūst uz ādas 5 minūšu laikā. Fentanils cauri ādai pakāpeniski nokļūst suņa asinsritē un samazina sāpes. Viena deva noņem sāpes vismaz uz 4 dienām.

Ja jūsu suņa svars pārsniedz 20 kg, viņš paliks veterinārajā klīnikā vismaz 48 stundas pēc Recuvyra aplikācijas. Recuvyra aplikācija nerada sunim sāpes. Veterinārārsts devu nosaka pēc devu tabulas un aplikāciju veic ar īpaši izstrādātu bezadatu aplikatoru.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Recuvyra ir šķīdums, kas paredzēts aplikācijai sunim uz ādas starp lāpstiņām (skatīt attēlu). Šo manipulāciju drīkst veikt **tikai veterinārārsts**, izmantojot īpašu vienreizējas lietošanas bezadatu aplikatoru. Ja jūsu sunim nav biezs apmatojums, lai veiktu zāļu aplikāciju, parasti nav nepieciešams atspraut/ noskūt apmatojumu šajā aplikācijas apvidū.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Tā kā Recuvyra satur aktīvo vielu fentanilu, to jāuzglabā drošos apstākļos tikai veterinārajā klīnikā. Jūsu veterinārārsts nodrošina šo zāļu pareizu un drošu uzglabāšanu ne ilgāk kā 3 gadus, bet flakona saturu izlieto 30 dienu laikā pēc pirmās devas paņemšanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Recuvyra lieto tikai suņiem.

Recuvyra nedrīkst lietot grūsnām vai laktējošām kucēm, vaislas suņiem; suņiem, kas jaunāki par 6 mēnešiem. Pirms šo zāļu lietošanas informējiet veterinārārstu, ja kāda no augstāk minētajām situācijām attiecināma uz jūsu suni.

Informējiet veterinārārstu, ja jūsu suns ir slims vai ir nesen bijis slims, vai sunim jebkad ir bijušas elpošanas, sirds vai asinsspiediena problēmas; epilepsija; ja tam jebkad ir bijušas zarnu vai nieru problēmas, kā arī acu problēmas. Informējiet veterinārārstu par to, kādas zāles jūsu sunim ir lietotas, īpaši pēdējā mēneša laikā.

Pēc Recuvyra lietošanas jūsu veterinārārsts rūpīgi novēros suni, lai pārliecinātos, vai tas adekvāti reaģē uz šīm zālēm.

Savu suni varēsiet vest uz mājām tad, kad tas būs atkopies pēc operācijas un sācis normāli dzert un ēst.

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 20 kg, būs jāpaliek veterinārajā klīnikā vismaz 48 stundas pēc Recuvyra lietošanas.

Recuvyra piesardzīgi jālieto kopā ar citiem morfīnu vai opiātus saturošiem pretsāpju līdzekļiem vai α -adrenerģiskiem agonistiem, jo vēl nav izpētītas iespējamās nevēlamās blakusparādības. Lietojot Recuvyra, vēlamā efekta panākšanai veterinārārstam ir jālieto mazākas anestēzijas līdzekļu devas.

Pēc tam, kad aplikācijas vieta ir nožuvusi, tieša saskare ar šo vietu parasti nerada risku pieaugušajiem. Tomēr bērniem šāda saskare var izraisīt nopietnu fentanila iedarbību. Tāpēc **personām, kuru suņus ārstē ar Recuvyra, ir jāveic īpaši piesardzības pasākumi.**

MAZI BĒRNI NEDRĪKST PIESKARTIES SUNIM 72 STUNDAS (3 dienas) PĒC RECUVYRA APLIKĀCIJAS. Ja mazs bērns 72 stundu laikā pēc zāļu lietošanas pieskaras

vietai, uz kuras tās sunim tika aplicētas, piemēram, ar pirkstiem, tie nedrīkst saskarties ar bērna muti un jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja bērns 72 stundu laikā pēc zāļu aplikācijas ar muti pieskaras vietai, uz kuras tās tika aplicētas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

2015

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Recuvyra ir spēcīgs ilgstošas iedarbības analgētiska līdzeklis, kuru drīkst lietot tikai ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā, ja vismaz 4 dienas ir nepieciešama opiātus saturošu pretsāpju līdzekļu lietošana. Ja sunim, kas ir ārstēts ar Recuvyra, ir paredzēta vēl kāda operācija, pirms nākamās devas lietošanas ir jāievēro vismaz 7 dienu intervāls.

Veterinārārsts ir saņēmis atsevišķu informācijas lapu (zāļu aprakstu), kas iekļauj sīkāku informāciju par Recuvyra pareizu un drošu lietošanu.

Lai palīdzētu jums atcerēties, kad veterinārārsts jūsu sunim lietojis Recuvyra un cik ilgi jūs nedrīkstat ļaut bērniem pieskarties sunim tai vietai, kur tika aplicētas zāles, jūsu veterinārārsts tālāk norādītajā veidā izdarīs attiecīgas atzīmes. Uzglabājiet šo lietošanas instrukciju drošā vietā.

Suns tika ārstēts:

Datums _____ Laiks _____

Bērni drīkst pieskarties sunim no:

Datums _____ Laiks _____

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

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

Danmark (Denmark)

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

Deutschland

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

Eesti

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

Magyarország

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

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

Norge (Norway)

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

Österreich (Austria)

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

Portugal (Portugal)

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

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

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

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

Zāles vairs nav reģistrētas