

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Recuvyra 50 mg/ml oplossing voor transdermaal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor transdermaal gebruik. Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de bestrijding van postoperatieve pijn als gevolg van zware orthopedische en weke delenchirurgie bij honden

4.3 Contra-indicaties

Niet aanbrengen in de huid indien het *stratum corneum* niet intact is vanwege letsel of ziekte.

Niet aanbrengen op andere zones dan het dorsale scapulaire gebied.

Niet gebruiken bij honden met hartfalen, hypotensie, hypovolemie, dyspneu, hypertensie, een voorgeschiedenis van epilepsie, niet-leeftijdsgebonden corneale pathologie of honden die een paralytische ileus hebben of waarvan wordt vermoed dat zij dit hebben.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Geen tweede dosis van het diergeneesmiddel geven binnen de 7 dagen. Accumulatie van fentanyl na herhaalde toediening zou kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen, waaronder de dood. Niet meer dan de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel geven.

De hond of andere dieren niet laten likken aan de plaats van toediening aangezien de orale biobeschikbaarheid na het likken hoog is tijdens de eerste vijf minuten na het aanbrengen. Geen andere dieren in contact laten komen met de plaats van toediening gedurende ten minste 72 uur na de toediening. Het diergeneesmiddel mag niet rechtstreeks in contact komen met de mondholte of slijmvliezen van honden. Matige bijwerkingen zoals sedatie, kunnen voorkomen na een enkele onopzettelijke orale toediening van meer dan 20 µg/kg fentanyl (0,4 µl/kg Recuvyra). Hogere orale dosissen kunnen leiden tot verdovende effecten en cardiopulmonaire depressie. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij zogende of drachtige teefjes of fokdieren (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen

Recuvyra mag enkel worden gebruikt voor zware chirurgische ingrepen waarbij gedurende ten minste 4 dagen opiaatanalgesie is vereist.

Gebruik enkel de meegeleverde spuit. Het gebruik van niet-meegeleverde spuit bij dit diergeneesmiddel of opslag van dit diergeneesmiddel in een spuit kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Gebruik spuit of applicatortips niet opnieuw.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is bedoeld als een eenmalige toediening 2 tot 4 uur voor de operatie om gedurende ten minste 4 dagen analgesie te bieden. Indien er later nog een chirurgische ingreep nodig is op een hond die daarvoor was behandeld met het diergeneesmiddel, dient er doseringsinterval van minimaal 7 dagen te worden gerespecteerd alvorens een nieuwe dosis toe te dienen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel is strikt beperkt tot het gebruik bij honden. Honden die meer dan 20 kg wegen, dienen minimaal 48 uur in de dierenkliniek te blijven na de toediening.

De klasse van opioïden, met inbegrip van dit diergeneesmiddel, kan leiden tot een lage lichaamstemperatuur, lage ademhalingsfrequentie, lage bloeddruk of lage hartslag. Daarom moet de rectale temperatuur, pols, ademhalingsfrequentie en hartslag van de hond voortdurend worden gecontroleerd tijdens chirurgische anesthesie. Apparatuur voor het behouden van een open luchtweg, intermitterende positieve drukventilatie (IPPV) en zuurstoftoevoer moet beschikbaar zijn.

Bijkomende effecten van deze klasse die kunnen worden waargenomen na toediening van fentanyl zijn dysforie en urineretentie. Neem hiervoor passende voorzorgsmaatregelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot droge ogen tijdens langdurige sedatie. Daarom moeten de ogen worden gezalfd voor en na de ingreep en later tot de hond opnieuw met de ogen kan knipperen.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij dieren met een systemische ziekte. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij dieren die jonger zijn dan 6 maanden is niet bewezen. Alvorens het geneesmiddel te gebruiken, wordt het aanbevolen de beschikbaarheid van een opiaatantagonist, bijv. naloxon, na te gaan, in geval antagoneren is vereist (zie rubriek 4.6 en 4.10).

Honden mogen niet ontslagen worden uit de dierenkliniek tot de postoperatieve sedatie matig of afwezig is en de hond vrijwillig voldoende water drinkt en eet overeenkomstig de aandoening die een chirurgische ingreep vereist.

Honden die matig zijn verdoofd en die niet vrijwillig water drinken en eten moeten gecontroleerd worden op dehydratie en moeten zonodig extra vloeistof en voeding toegediend krijgen. Gastro-intestinale stase kan leiden tot ernstige complicaties en omkering van de opioïde effecten dient te worden overwogen als de hond te lang onder verdoving blijft (zie rubriek 4.10).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden toegediend. Vermijd contact met de huid, aangezien Recuvyra kan worden opgenomen door de menselijke huid. Het diergeneesmiddel kan ook huidirritatie veroorzaken.

Draag persoonlijke beschermende uitrusting, waaronder latex of nitril handschoenen, oogbescherming en geschikte beschermende kleding, als u dit geneesmiddel toedient. Als er een risico bestaat dat u in contact komt met de plaats van toediening, moet u geschikte beschermende handschoenen dragen.

Niet gebruiken vlakbij open vuur.

In geval van onbedoelde aanraking met de **huid**, dient u de blootgestelde huid onmiddellijk te spoelen met water. De zone moet vervolgens met veel zeep en water worden gewassen en een arts moet onmiddellijk worden geraadpleegd. De bijsluiter of het etiket dient aan hem te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling van **beschermende kleding** aan het diergeneesmiddel, dient de besmette kleding onmiddellijk te worden uitgetrokken. Droog zichtbare oplossing op met een absorberend materiaal zoals papieren zakdoekjes, die onmiddellijk na gebruik moeten worden weggegooid. Was de besmette kleding grondig voor hergebruik.

In geval van onbedoeld contact van het diergeneesmiddel met de **ogen**, dient u de ogen overvloedig te spoelen met veel water en onmiddellijk een arts te raadplegen.

In geval van **onbedoeld inslikken** van het diergeneesmiddel, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Als er symptomen optreden na de blootstelling aan het diergeneesmiddel, zoals erythema, verwarring, misselijkheid of braken, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. De meest voorkomende symptomen die verbonden zijn met een overdosis fentanyl bij de mens zijn dyspneu, sedatie en miosis. In een hogere dosis kan fentanyl leiden tot een mogelijks fatale dyspneu. Deze dyspneu kan worden omgekeerd door het gebruik van een geschikt antidoot, zoals naloxon.

Na toediening aan de hond, de plaats gedurende 5 minuten niet aanraken.

Als voorzorgsmaatregel mogen zwangere vrouwen RECUVYRA niet toedienen. Dit geneesmiddel mag enkel worden toegediend door een dierenarts.

Als de plaats van toediening droog is, houdt rechtstreeks contact met de plaats van toediening geen risico in voor volwassenen. Bij kleine kinderen (minder dan 15 kg) kan dergelijk contact echter nog steeds leiden tot ernstige blootstelling aan fentanyl. Daarom worden behandelde honden die meer dan 20 kg wegen gedurende 48 uur in de dierenkliniek gehouden na toediening van het geneesmiddel. **KLEINE KINDEREN MOGEN DE HOND GEDURENDE 72 UUR (3 DAGEN) NIET AANRAKEN NADAT RECUVYRA IS TOEGEDIEND AAN DE HOND.**

Als een klein kind de plaats van toediening binnen 72 uur aanraakt, mag de huid van het kind die in aanraking is geweest met de hond (bijvoorbeeld, de vingers) niet in contact komen met de mond van het kind en dient te huid te worden gewassen met zeep en water. Als een kind binnen 72 uur na de toediening oraal in contact komt met de plaats van toediening, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Fentanyl veroorzaakt heel vaak dosisafhankelijke sedatie bij honden die is gerelateerd met een mogelijke verminderde voedsel- en wateropname, verminderde productie van stoelgang en tijdelijk gewichtsverlies. Sedatie kan langer blijven duren dan 24 uur na toediening.

Lichte dalingen van de lichaamstemperatuur en de hart- en ademhalingsfrequentie gedurende 3 dagen na het gebruik, komen vaak voor. Braken en diarree zijn ook veelvoorkomende bijwerkingen. Zelden werden ook dysforie en urineretentie waargenomen.

In veldproeven had 2% van de honden die waren behandeld met het diergeneesmiddel een antidoot nodig voor omkering van de opioïde effecten met naloxon. Zie rubriek 4.10.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd op basis van de volgende afspraken:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik het diergeneesmiddel niet bij zogende of drachtige teefjes of fokdieren.

Vruchtbaarheid:

Laboratoriumstudies bij ratten hebben geen bewijs geleverd van teratogene effecten of enige bijwerking op de vruchtbaarheid of de ontwikkeling van het embryo/de foetus.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fentanyl is een krachtige anesthesie-sparende stof. Om een anesthesie inducerende overdosis bij honden die zijn behandeld met het diergeneesmiddel te vermijden, dienen narcosemiddelen te worden toegediend tot het gewenste effect wordt bereikt.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt samen met morfine of andere opioïde verdovende middelen aangezien geen informatie beschikbaar is over de effecten ervan.

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van het gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met α -adrenerge agonisten. α_2 -adrenerge agonisten dienen dus voorzichtig te worden gebruikt bij dieren waaraan het diergeneesmiddel is toegediend vanwege mogelijke additieve of synergistische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor transdermaal gebruik.

Een enkele topicale toediening bestrijdt de pijn gedurende ten minste 4 dagen. Zodra het is aangebracht op de huid, droogt het diergeneesmiddel snel hetgeen leidt tot percutane absorptie van fentanyl.

De aanbevolen dosis is 2,6 mg fentanyl/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,052 ml/kg lg), topicaal aangebracht op het dorsale scapulaire gebied 2 tot 4 uur voor de operatie en in overeenstemming met de onderstaande doseringstabel.

Het diergeneesmiddel heeft een nauwe veiligheidsmarge en het is belangrijk de dosis nauwkeurig af te meten om een overdosis te vermijden. Blaas geen resterend volume uit de spuit of applicatortip aangezien hiermee rekening is gehouden in de doseringstabel. Slechts maximum 0,5 ml mag worden aangebracht op een huidzone.

Breng 0,5 ml aan op de huid zonder de applicatortip te verplaatsen. Als het toe te dienen volume groter is dan 0,5 ml, dient u de applicatortip ten minste 2,5 cm van de initiële plaats te verplaatsen en tot 0,5 ml aan te brengen. Herhaal dit tot het volledige berekende volume is toegediend aan de hond.

Het diergeneesmiddel mag in geen geval worden toegediend op een andere plaats dan het dorsale scapulaire gebied, aangezien er aangetoond is dat de absorptie verschilt tussen verschillende locaties op de huid. Het product mag enkel worden toegediend door een dierenarts.

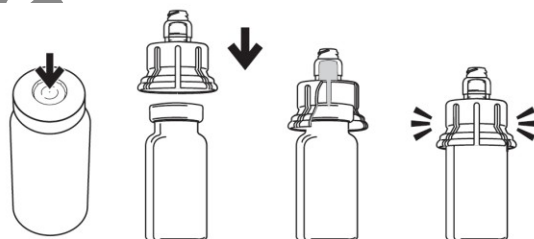
Geef geen tweede dosis van het diergeneesmiddel. Accumulatie van fentanyl na herhaalde toediening zou kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen, waaronder de dood. Geef niet meer dan de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel. Indien er later nog een chirurgische ingreep nodig is op een hond die daarvoor was behandeld met het diergeneesmiddel, dient er doseringsinterval van minimaal 7 dagen te worden gerespecteerd alvorens een nieuwe dosis toe te dienen.

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

Gebruiksaanwijzingen:

Adapter bevestigen (zie figuur 1):

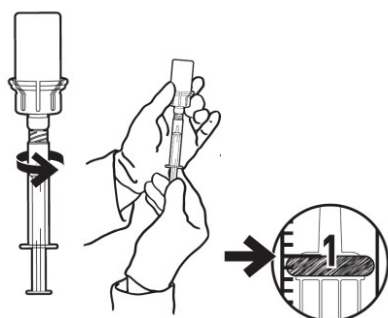
1. Verwijder de plastic bescherming van de bovenkant van het glazen flesje. Het flesje dient rechtop te worden geplaatst op een stevig, stabiel oppervlak tijdens het plaatsen en aanbrengen van de adapter.
2. Plaats de adapter centraal bovenop het flesje. Duw de adapter zachtjes, met gelijke druk, op het flesje zodat het erop vastzit. Verwijder de adapter niet. Bewaar het flesje rechtop met daarop de adapter.



Figuur 1. De adapter bevestigen

Oplossing nemen uit het flesje (zie figuur 2):

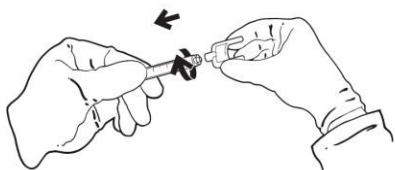
1. Gebruik enkel de meegeleverde spuit. Hergebruik de spuit niet.
2. Om oplossing uit het flesje te nemen, duwt u de meegeleverde spuittip in het midden van de adapter en draait u de spuit langzaam ongeveer een kwartdraai in de richting van de klok tot deze vastzit.
3. Draai het flesje om en trek de zuiger uit de spuit tot het juiste volume uit het flesje is gezogen. Het is mogelijk dat u lucht uit de spuit terug in het flesje moet duwen.
4. Om de juiste hoeveelheid nauwkeurig te op te zuigen, brengt u de bovenkant van de O-ring op de zuiger van de spuit gelijk met de geschikte dikke markering op de spuitcilinder.
5. Zet het flesje recht, neem de adapter, draai de spuit een kwartdraai tegen de klok in en verwijder de spuit.



Figuur 2. Oplossing nemen uit het flesje

De applicatortip bevestigen (zie figuur 3):

1. Bevestig de applicatortip aan de spuit door de applicatortip 1/3 in de richting van de klok te draaien.
2. Hergebruik de applicatortip niet. Bewaar het geopende flesje met de adapter daarop rechtopstaand.



Figuur 3. De applicatortip bevestigen

Voorbereiding van de plaats: Het haar hoeft niet te worden geschoren van de plaats van toediening. Bij honden met dikke haren wordt het echter aangeraden het haar wel te scheren voor toediening om er zeker van te zijn dat het diergeneesmiddel rechtstreeks in contact komt met de huid. De plaats van toediening dient schoon te zijn.

Aanbrengen van het product (zie figuur 4):

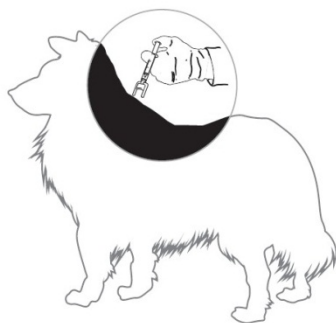
1. Plaats de applicatortip in een hoek van ongeveer 45° rechtstreeks op de huid in het dorsale scapulaire gebied. Het is belangrijk dat beide tippen rechtstreeks in contact komen met de huid.
2. Breng tot 0,5 ml aan op de huid zonder de applicatortip te verplaatsen. Als het toe te dienen volume groter is dan 0,5 ml, verplaats de applicatortip dan ten minste 2,5 cm van de initiële plaats en breng tot

0,5 ml aan. Herhaal dit tot het volledige berekende volume is toegediend aan de hond.

3. Houd de hond gedurende ongeveer 2 minuten in bedwang en vermijd gedurende 5 minuten contact met de plaats van toediening zodat de oplossing volledig kan drogen.

4. Blaas geen resterend volume in de spuit of applicatortip uit aangezien hiermee rekening is gehouden in de doseringstabel.

5. Verwijder de gebruikte spuit/applicatortip als een geheel in een geschikt vat.



Figuur 4. Aanbrengen van het product

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval dat enige van de volgende reacties worden vastgesteld na toediening/overdosis van het diergeneesmiddel, dient een antidoot te worden toegediend: ernstige sedatie, bewusteloosheid, hartaanval, moeizame of buikademhaling of ernstige hypotensie.

Ernstige overdosis kan leiden tot nierfalen door hypotensie veroorzaakt door gastro-intestinale hypomobilititeit.

0,04 mg/kg naloxon kan worden toegediend om bijwerkingen tegen te gaan die zijn verbonden met topicale fentanyl. Antagonering dient plaats te vinden binnen 1-2 minuten. De duur van de werking van naloxon bedraagt 45 minuten tot 3 uur bij de hond. De effecten van transdermaal fentanyl kunnen langer duren dan de effecten van het opioïde antidoot. Dien, indien nodig, nogmaals naloxon toe.

Honden die matig zijn verdoofd en die niet vrijwillig water drinken en eten moeten gecontroleerd worden op dehydratatie en moeten zonodig extra vloeistof en voeding toegediend krijgen.

4.11 Wachttime(n)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgeticum, opioïde, fenylpiperideenderivaat

ATCvet code: QN02AB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fentanyl heeft een verdovende werking door de binding met en de activering van μ (μ) opioïdereceptoren die vooral voorkomen in pijnregelende gebieden van de hersenen en het ruggenmerg. De verdovende effecten van het diergeneesmiddel zijn gerelateerd aan de resulterende fentanylconcentratie in het bloed die wordt bereikt na toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde plasmafentanylconcentratie van 0 tot 96 uur na toediening van de dosis bedraagt ongeveer 1,32 mg/ml. De bereiken (90% intervallen) van farmacokinetische parameters bij honden staan in onderstaande tabel:

Uiteindelijke halfwaardetijd (uur)	Tijd tot 1,0 ng/ml (uur)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (uur)	t _{lag} (uur)
68,7-79,8	1,3-niet bereikt	0,7-4,7	10,3-17,9	0,4-0,8

Na het aanbrengen op de huid wordt fentanyl snel geabsorbeerd door de huid. Wanneer het droog is, ongeveer 2 tot 5 minuten na het aanbrengen, worden fentanyl en octylsalicylaat geabsorbeerd in het stratum corneum. Fentanyl wordt afgescheiden van het stratum corneum door de diepere huidlagen en komt zo in de grote bloedsomloop over een periode van enkele dagen. De maximum plasmafentanylconcentraties van 0,7 tot 4,7 ng/ml worden bereikt binnen 10 tot 18 uur na toediening van de dosis. Plasmafentanylconcentraties bereiken 1,0 ng/ml (hetgeen in het algemeen wordt beschouwd als analgetisch) bij meer dan 60% van de honden binnen 4 uur na toediening. De systemische biobeschikbaarheid van het diergeneesmiddel bedraagt ongeveer 40%. Het farmacokinetische profiel van het diergeneesmiddel wordt hoofdzakelijk gekenmerkt door de lange periode van systemische absorptie. Fentanyl is sterk oplosbaar in vet en verspreidt zich snel in verschillende weefsels en passeert de bloed-hersen barrière bij de hond. Fentanyl plasmaeiwitbinding wordt geschat op ongeveer 60% bij honden.

Fentanyl wordt in hoge mate gemetaboliseerd en uitgescheiden in de urine. De klaring van fentanyl varieert van 1,7 tot 4,7 l/u/kg bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Octyl salicylaat
Isopropylalcohol

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van het flesje: 30 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel in ongeopende verpakking. Niet bewaren of gebruiken in de buurt van open vuur.
Bewaar het geopende flesje met de adapter in rechtopstaande positie. Bewaar het flesje samen met de

samenvatting van de productkenmerken.

Wanneer het flesje voor het eerst wordt geopend, dient de datum waarop het product dat overblijft in het flesje moet worden weggegooid, te worden geschreven op de plaats die daartoe voorzien is op het etiket, op basis van de houdbaarheidsperiode bij gebruik.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flesje:

Type I geelbruin glazen flesje met 10 ml oplossing, gesloten met een grijze butyl rubberen stop die is afgedicht met een tweedelige aluminium afdichting met een grijze afneembare plastic schijf.

Doseerapparaat:

- Een polycarbonaat Robersite flesadapter (voor naaldloze luer-koppeling met het flesje).
- Een tweetandige polycarbonaat applicatortip.
- Een 3 ml polypropyleen spuit met een siliconen O-ring geplaatst op de zuiger.

Elke verpakking wordt voorzien van een flesadapter, 15 spuiten en 15 applicatortippen, evenals een 15 folders voor diereneigenaars, en 1 samenvatting van de productkenmerken (voor de dierenarts).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/127/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

{06/10/2011}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Met betrekking tot de bezorgdheid om de veiligheid van het nieuwe type product en de onzekerheid over mogelijke interacties van gelijktijdig ingenomen producten tijdens de operatie en gedurende de periode na de operatie staat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in voor het verzamelen en analyseren van gedetailleerde gegevens over de klinische veiligheid van het product in een representatieve groep honden. Deze gegevens moeten worden voorgelegd aan het Agentschap samen met de periode veiligheidsupdaterapporten.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Recuvyra 50 mg/ml oplossing voor transdermaal gebruik voor honden. Fentanyl

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Fentanyl 50 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Transdermale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flesje (10 ml)
1 flesadapter
15 spuit
15 applicatortoppen

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Voor de bestrijding van postoperatieve pijn tengevolge van zware orthopedische en zachte weefselchirurgie bij honden

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor transdermaal gebruik.
Lees vóór gebruik de samenvatting van de productkenmerken.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Accidentele toediening is gevaarlijk – zie de samenvatting van de productkenmerken vóór gebruik

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: MM/YYYY

Na openen binnen de 30 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar het geopende flesje met de adapter in rechtopstaande positie.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/11/127/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van het flesje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Recuvyra 50 mg/ml oplossing voor transdermaal gebruik voor honden. Fentanyl

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Fentanyl 50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor transdermaal gebruik.

Bewaar de samenvatting van de productkenmerken samen met het flesje en lees het vóór gebruik.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:MM/YYYY

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Recuvyra 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Recuvyra 50 mg/ml oplossing voor transdermaal gebruik voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Recuvyra is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing bevattende 50 mg fentanyl (het werkzame bestanddeel) per ml oplossing. Recuvyra bevat ook octylsalicylaat en isopropylalcohol. Recuvyra wordt geleverd door uw dierenarts in een geelbruin glazen flesje bevattende 10 ml product.

4. INDICATIE(S)

Recuvyra bestrijdt de pijn bij honden die zware orthopedische en zachte weefselchirurgie hebben ondergaan.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Uw hond mag geen Recuvyra toegediend krijgen als het:

- Gebroken, beschadigde of zieke huid heeft op de plaats van de behandeling.
- Hartfalen, lage of hoge bloeddruk, laag bloedvolume, moeilijke ademhaling, een voorgeschiedenis van epilepsie, niet-leeftijdsgebonden corneale pathologie heeft of een gedeeltelijk of volledig stilstaande darm heeft of vermoed wordt dit te hebben.
- Allergisch is voor het werkzame bestanddeel (fentanyl) of een van de hulpstoffen daarvan.
- Een zogend of drachtig teefje of fokdier is.

Uw dierenarts mag Recuvyra niet toedienen:

- Behalve als een enkele dosis in het aanbevolen dosistempo.

- Nergens anders behalve tussen de schouderbladen van uw hond.
- Aan uw hond als het dier reeds een dosis Recuvyra toegediend heeft gekregen in de laatste 7 dagen.

Het is belangrijk dat u gedurende ten minste 3 dagen (72 uur) na de behandeling geen andere honden of huisdieren die u heeft, laat likken aan of in contact laat komen met de zone tussen de schouderbladen van uw hond waaraan uw dierenarts Recuvyra heeft toegediend, aangezien dit kan leiden tot bijwerkingen bij deze dieren.

6. BIJWERKINGEN

Net zoals andere geneesmiddelen kan Recuvyra bijwerkingen veroorzaken. Uw dierenarts kan deze het best beschrijven. Het kan het volgende veroorzaken:

Heel veelvoorkomend (d.w.z. bij meer dan 10% van de behandelde honden)

- Matige sedatie (slapeloosheid) tot 24 uur nadat Recuvyra is toegediend door uw dierenarts.
- Gebrek aan eetlust en minder water drinken.
- Verminderde productie van stoelgang en tijdelijk gewichtsverlies.

Veelvoorkomend (d.w.z. 1 tot 10% van de behandelde honden)

- Uw hond voelt koud aan (bijvoorbeeld de oren).
- Lagere hart- en ademhalingsfrequentie.
- Braken en diarree.

Zelden (d.w.z. 0,01 tot 0,1% van de behandelde honden)

- Dysforie en urineretentie.

De bovenstaande bijwerkingen kunnen tot 3 dagen (72 uur) duren nadat Recuvyra werd toegediend aan uw hond.

Indien nodig kan uw dierenarts een behandeling toedienen aan uw hond (bijvoorbeeld, een antidoot dat naloxon wordt genoemd en dat heel snel werkt binnen 1-2 minuten). Indien nodig kan uw dierenarts meer dan een dosis naloxon toedienen aan uw hond.

Als uw hond meer dan matig verdoofd is, of minder eetlust heeft en minder wil drinken, dient u contact op te nemen met uw dierenarts voor advies.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

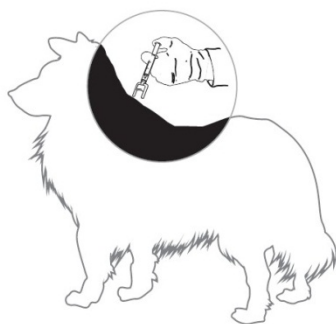
Recuvyra is een oplossing die bedoeld is om **uitsluitend door een dierenarts** zorgvuldig te worden aangebracht op de huid van uw hond. Twee tot vier uur voordat uw hond de chirurgische ingreep ondergaat, wordt de aanbevolen dosis (2,6 mg fentanyl/kg lichaamsgewicht) van Recuvyra-oplossing rechtstreeks op de huid aangebracht tussen de schouderbladen van de hond. Binnen de 5 minuten droogt het product op de huid. Fentanyl gaat geleidelijk door de huid naar de bloedstroom van uw hond en bestrijdt dan de pijn. Een enkele dosis bestrijdt de pijn gedurende ten minste 4 dagen.

Als uw hond meer dan 20 kg weegt, dient hij gedurende ten minste 48 uur na het aanbrengen van Recuvyra in de dierenkliniek te blijven. Het aanbrengen van Recuvyra is pijnloos voor uw hond en uw

dierenarts zal een doseringstabel en een speciaal ontworpen applicator gebruiken om het geneesmiddel zorgvuldig aan te brengen op het huidoppervlak zonder het gebruik van naalden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Recuvyra is een oplossing die bedoeld is om **uitsluitend door een dierenarts** te worden aangebracht op de huid tussen de schouderbladen van uw hond (zie afbeelding) met behulp van een speciaal ontworpen applicator zonder het gebruik van naalden. Tenzij uw hond dik haar heeft, is het gewoonlijk niet noodzakelijk het haar van uw hond tussen de schouderbladen te scheren voor een correcte toediening.



10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Aangezien Recuvyra fentanyl (het werkzame bestanddeel) bevat, wordt het enkel bewaard in de operatiekamer van een dierenarts in veilige omstandigheden. Uw dierenarts zal ervoor zorgen dat het product tot 3 jaar correct en veilig wordt bewaard, maar de inhoud van een flesje dient te worden gebruikt binnen de 30 dagen nadat de eerste dosis eruit genomen is.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Recuvyra mag uitsluitend worden gebruikt voor honden.

Recuvyra mag niet worden gebracht als uw hond drachtig is, zoogt of wordt gebruikt als fokdier, of als uw hond jonger is dan 6 maanden. U dient uw arts op de hoogte te brengen voordat de behandeling wordt gegeven als enige van de voorgaande situaties van toepassing is op uw hond.

Informeer uw dierenarts als uw hond ziek is of onlangs ziek was, als het ooit ademhalings-, hart- of bloeddrukproblemen of epilepsie heeft gehad, als het ooit darm- of nierproblemen heeft gehad of problemen met de ogen en welke geneesmiddelen uw hond inneemt, in het bijzonder tijdens de laatste maand.

Eens Recuvyra is toegediend, zal uw dierenarts uw hond nauwlettend in het oog houden om er zeker van te zijn dat het goed reageert op het product.

Uw hond mag enkel terug mee naar huis als het is hersteld van de operatie en als het normaal eet en drinkt.

Honden die 20 kg of meer wegen, worden gedurende ten minste 48 uur in de dierenkliniek gehouden na behandeling met Recuvyra.

Uw dierenarts dient Recuvyra zorgvuldig te gebruiken in combinatie met andere morfine of andere opioïde pijnstillende middelen, of α -adrenergische agonisten omdat er nog geen informatie

beschikbaar is over de mogelijke bijwerkingen. Bij gebruik van Recuvyra dient uw dierenarts minder verdovende middelen te gebruiken en dient hij ze enkel toe te dienen om het gewenste effect te bekomen.

Als de plaats van toediening droog is, houdt rechtstreeks contact met de plaats van toediening geen risico in voor volwassenen. Bij kleine kinderen (minder dan 15 kg) kan dergelijk contact echter nog steeds leiden tot ernstige blootstelling aan fentanyl. **Daarom dienen er speciale voorzorgsmaatregelen genomen te worden door mensen die honden hebben behandeld met Recuvyra**

KLEINE KINDEREN MOGEN DE HOND GEDURENDE 72 UUR (3 dagen) NIET AANRAKEN NADAT HET IS BEHANDELD MET RECUVYRA. Als een klein kind de plaats van toediening binnen de 72 uur aanraakt, mag de huid van het kind die in aanraking is geweest met de hond (bijvoorbeeld, de vingers) niet in contact komen met de mond van het kind en dient de huid te worden gewassen met zeep en water. Als een kind binnen de 72 uur na de toediening oraal in contact komt met de plaats van toediening, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

DDMMYY

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Recuvyra is een sterk en langwerkend pijnbestrijdend middel en mag enkel worden gebruikt voor grote chirurgische ingrepen waarbij gedurende ten minste 4 dagen opiaatanalgesie is vereist.

Indien een hond die eerder werd behandeld met Recuvyra later nog een ingreep moet ondergaan, moet er een doseringsinterval van minimum 7 dagen worden gerespecteerd voor de toediening van een volgende dosis.

Uw dierenarts heeft een afzonderlijk informatie gekregen (samenvatting van de productkenmerken) met meer informatie over de juiste en veilige toediening van Recuvyra.

Om u te helpen onthouden wanneer uw dierenarts Recuvyra heeft toegediend aan uw hond en hoe lang u kinderen uw hond niet mag laten aanraken op de plaats waar het product werd toegediend, zal uw dierenarts het onderstaande kader invullen. Bewaar deze bijsluiter op een veilige plaats.

Deze hond werd behandeld op:

Datum _____

Tijdstip _____

Kinderen mogen de hond aanraken vanaf:

Datum _____

Tijdstip _____

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Ελλάδα

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

España (Spain)

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

Finland (Finland)

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

France (France)

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

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

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

România

Eli Lilly Romania SRL
Str. Meneclului 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

Italia (Italy)

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

United Kingdom

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

Κύπρος

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

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd