

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recuvyra 50 mg/ml transdermal oppløsning for hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Fentanyl 50 mg/ml

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Transdermal oppløsning.

Klar, fargeløs til lys gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For kontroll av postoperativ smerte i forbindelse med større ortopediske- og bløtvevsoperasjoner på hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres på hud hvor epidermis hornlag (*stratum corneum*) ikke er intakt som følge av skade eller sykdom.

Skal ikke administreres på andre områder enn den dorsale skapulare regionen.

Skal ikke brukes på hunder med: hjertesvikt, hypotensjon, hypovolemi, respiratorisk depresjon, hypertensjon, en historikk med epilepsi, cornea-patologi som ikke er aldersrelatert eller på de som har eller mistenkes å ha en paralytisk ileus.

Skal ikke brukes i tilfeller med overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ikke gi en gjentatt dose av veterinærpreparatet de første 7 dager. Akkumulering av fentanyl etter gjentatt administrering kan føre til alvorlige bivirkninger, inkludert død. Ikke gi mer enn den anbefalte dosen av veterinærpreparatet.

Ikke la hunden eller andre dyr slikke applikasjonsstedet, da det ved slikking er høy oral biotilgjengelighet de første fem minuttene etter applikasjon. Ikke la andre dyr komme i kontakt med applikasjonsstedet i minimum 72 timer etter påføringen. Veterinærpreparatet må ikke komme i direkte kontakt med munnhulen eller slimhinnene til hunder. Milde bivirkninger, slik som sedasjon, kan oppstå etter en enkelt utilsiktet oral administrering av mer enn 20 µg/kg fentanyl (0,4 µl/kg Recuvyra). Høyere orale doser kan indusere anestesivirkninger og kardiopulmonær depresjon.

Ikke bruk veterinærpreparatet på diende eller drektige tisper eller avlsdyr (se avsnitt 4.7).

4.4 Spesielle advarsler

Recuvyra skal kun brukes ved omfattende kirurgi som krever opiatanalgesi med en varighet på minst 4 dager.

Bruk kun de vedlagte sprøytene. Bruken av andre sprøyter enn de som er vedlagt dette veterinærpreparatet, eller lagring av dette veterinærpreparatet i en sprøyte, kan føre til unøyaktig dosering.

Ikke bruk sprøytene eller applikatorspisseene mer enn en gang.

Bruken av veterinærpreparatet er beregnet for en enkelt applikasjon som administreres 2 til 4 timer før kirurgi for å gi analgesi i minst 4 dager. Hvis etterfølgende kirurgi er planlagt på en hund som tidligere er behandlet med veterinærpreparatet, må det overholdes et doseringsintervall på minimum 7-dager før en ny dose administreres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dette veterinærpreparatet er kun beregnet til bruk på hunder. Hunder med en kroppsvekt på mer enn 20 kg skal holdes på klinikken i minst 48 timer etter applikasjon.

Som klasse kan opioider, inkludert dette veterinærpreparatet, forårsake lav kroppstemperatur, langsom respirasjonsfrekvens, lavt blodtrykk eller langsom hjerterefrekvens. Derfor skal hunder monitoreres kontinuerlig for rektaltemperatur, pulsfrekvens, respirasjonsfrekvens og hjerterytme under kirurgisk anestesi. Fasiliteter for opprettholdelse av en pasients luftveier, intermitterende positiv trykkventilering (IPPV) og oksygentilskudd skal være tilgjengelige.

Andre klasseeffekter som kan observeres etter administrering av Fentanyl er dysfori og urinretensjon, og egnede forholdsregler skal derfor være tilgjengelig.

Bruken av veterinærpreparatet kan føre til at cornea tørker som følge av den forlengede sedasjonen. Passende øyesmøring skal derfor påføres før og under operasjonen og fortsettes inntil hunden gjenopptar normal blinkefunksjon.

Veterinærpreparatet skal ikke brukes på dyr med systemisk sykdom.

Sikkerheten av dette veterinærpreparatet på dyr som er yngre enn 6 måneder har ikke blitt fastsatt.

Før bruk av produktet anbefales det å vurdere tilgjengeligheten av en opiatantagonist, f.eks. naloxon, i tilfelle reversering er nødvendig (se avsnitt 4.6 og 4.10).

Hunder må ikke overleveres til eierne før den postoperative sedasjonen er mild eller fraværende og hundene drikker vann og spiser frivillig på et nivå som forventet for tilstanden som krevde kirurgi.

Hunder som er moderat sedert og ikke drikker vann og spiser frivillig, skal evalueres for dehydrering og administreres supplerende væske og næringstilskudd etter behov. Gastrointestinal stase kan føre til alvorlige komplikasjoner, og det må vurderes opiatreversering i tilfelle overdreven narkose (se avsnitt 4.10).

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Veterinærpreparatet skal administreres med forsiktighet. Unngå hudkontakt, da Recuvyra kan absorberes av human hud. I tillegg kan veterinærpreparatet også forårsake hudirritasjon.

Personlig verneutstyr som består av lateks- eller nitrilhansker, øyevern og egnet vernekledning skal brukes ved håndtering av dette veterinærpreparatet. Hvis det er fare for kontakt med

applikasjonsstedet, må det brukes egnede vernehansker.

Produktet skal ikke brukes i nærheten av åpen flamme.

Ved utilsiktet søl på **hud** skal området umiddelbart skylles med vann, og deretter skal området vaskes med rikelige mengder såpe og vann og legehjelp straks søkes. Vis legen denne advarselen og pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet søl av veterinærpreparatet på **vernekledning**, skal all kontaminert kledning straks fjernes. Tørk opp eventuell synlig løsning ved bruk av et absorberende materiale, slik som papirhåndklær. Papirhåndklærne skal kastes umiddelbart etter bruk. Rengjør alle tilsølte klær grundig før de brukes igjen.

Hvis veterinærpreparatet utilsiktet kommer i kontakt med **øyene**, skal det straks skylles med store mengder vann, og lege oppsøkes umiddelbart.

Ved **utilsiktet inntak** av veterinærpreparatet søk straks kontakt med lege.

Hvis det etter eksponering for veterinærpreparatet utvikles symptomer, slik som erytem, forvirring, kvalmhet eller oppkast, skal lege oppsøkes umiddelbart. De vanligste symptomene som er relatert til fentanyloverdose hos mennesker inkluderer respirasjonsdepresjon, sedasjon og myose. I høy dose er fentanyl kjent for å forårsake en potensielt dødelig respirasjonsdepresjon. Denne depresjonen kan reverseres ved bruk av et egnet reverseringsmiddel, slik som naloxon.

Etter applikasjon på hunder må applikasjonsstedet ikke berøres de nærmeste 5 minutter.

Som en forholdsregel skal Recuvyra ikke administreres av gravide kvinner.

Dette produktet skal kun administreres av en veterinær.

For hundeeierens oppmerksomhet

Etter at applikasjonsstedet er tørt, skal direkte kontakt med applikasjonsstedet ikke utgjøre noen fare for voksne. Men, for små barn (15 kg) kan slik kontakt fortsatt resultere i alvorlig eksponering for fentanyl. Derfor skal behandlede hunder som har en kroppsvekt på mer enn 20 kg holdes på klinikken i 48 timer etter applikasjonen. **SMÅ BARN SKAL IKKE BERØRE HUNDEN I 72 TIMER (3 dager) ETTER AT RECUVYRA ER BRUKT PÅ HUNDEN.**

Hvis små barn berører applikasjonsstedet innen 72 timer etter applikasjonen, må barnets hud som berørte hunden (for eksempel fingre) ikke komme i kontakt med barnets munn, og huden må vaskes med såpe og vann. Hvis et barn har oral kontakt med applikasjonsstedet innen 72 timer etter applikasjonen, søk straks legehjelp.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Fentanyl forårsaker svært ofte doseavhengig sedasjon av hunder som potensielt kan gi redusert mat- og vanninntak, redusert avføringsproduksjon og forbigående vekttap. Sedasjonen kan vedvare i mer enn 24 timer etter applikasjon.

Mild reduksjon av kroppstemperaturen og hjerte- og respirasjonsfrekvensen i inntil 3 dager etter bruk er vanlig. Oppkast og diaré er også vanlige bivirkninger. I sjeldne tilfeller er også dysfori og urinretensjon observert.

I feltforsøk krevde 2 % av de hundene som ble behandlet med veterinærpreparatet reversering av opiatbivirkning med naloxon. Se avsnitt 4.10.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr).
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr).
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr).
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Ikke bruk veterinærpreparatet på diende eller drektige tisper eller avlsdyr.

Fertilitet:

Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Fentanyl er et potent stoff og vil kunne forsterke effekten av samtidig administrerte anestesimidler. For å unngå anestesioverdose hos hunder som behandles med veterinærpreparatet, skal anestesimidlene administreres inntil den ønskede virkningen oppnås.

Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet samtidig med morfin eller andre opioidanalgetika, da virkningene ikke har blitt studert.

Virkningene av samtidig bruk av veterinærpreparatet og α -adrenerge agonister har ikke blitt studert. På grunn av potensielle additive eller synergistiske virkninger skal α_2 -adrenerge agonister brukes med forsiktighet på dyr som har fått en dose av veterinærpreparatet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til transdermal bruk.

En enkel topisk applikasjon gir smertelindring i minst 4 dager. Etter påføring på huden tørker veterinærpreparatet hurtig og vil gi perkutan absorpsjon av fentanyl.

Den anbefalte dosen er 2,6 mg fentanyl/kg kroppsvekt (dvs. 0,052 ml/kg kv), påført lokalt i det dorsale skapulaområdet 2 til 4 timer før operasjonen, og i overensstemmelse med doseringstabellen nedenfor.

Veterinærpreparatet har en liten sikkerhetsmargin, og det er viktig å måle dosen nøyaktig for å unngå overdosering. Ikke press ut restvolum i sprøyten eller applikatorspissen, da dette er tatt med i beregningen i doseringstabellen. Kun opp til 0,5 ml kan påføres et hudområde.

Påfør opptil 0,5 ml på huden uten å flytte applikatorspissen. Hvis volumet som skal administreres er større enn 0,5 ml, flytt applikatorspissen minst 2,5 cm fra det opprinnelige stedet og påfør opptil 0,5 ml. Gjenta inntil hele det kalkuleerte volumet har blitt påført på hunden.

Det er avgjørende at veterinærpreparatet ikke påføres noe annet sted på kroppen enn det dorsale skapulaområdet, siden absorpsjonen har vist seg å variere mellom ulike plasseringer på huden. Dette produktet skal kun påføres av en veterinær.

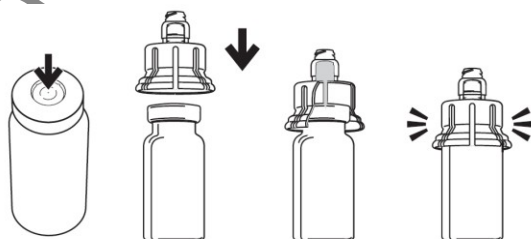
Ikke gi en gjentatt dose av veterinærpreparatet. Akkumulering av fentanyl etter gjentatt administrering kan føre til alvorlige bivirkninger, inkludert død. Ikke gi mer enn den anbefalte dosen av veterinærpreparatet. Hvis etterfølgende kirurgi er planlagt på en hund som tidligere er behandlet med veterinærpreparatet, må det overholdes et doseringsintervall på minimum 7 dager før en ny dose administreres.

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

Bruksanvisning:

Feste på overgangsstykket (se figur 1):

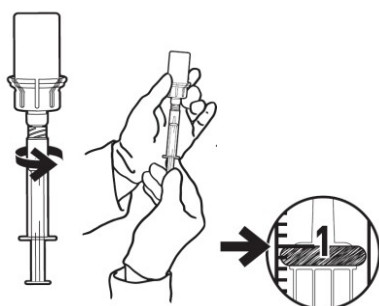
1. Fjern det beskyttende plastdekselet fra toppen av hetteglasset. Glasset må være plassert stående på en fast, stabil overflate under plassering og påsettingen av overgangsstykket.
2. Sentrer overgangsstykket rett over toppen av hetteglasset. Med et lett, jevnt trykk, trykk overgangsstykket på hetteglasset inntil det er festet. Når det er festet, skal overgangsstykket ikke fjernes igjen. Lagre hetteglasset stående med overgangsstykket sittende på.



Figur 1. Feste overgangsstykket

Trekke løsningen ut av hetteglasset (se figur 2):

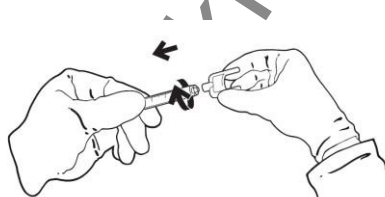
1. Bruk kun de medfølgende sprøytene. De enkelte sprøytene skal kun brukes en gang.
2. For å trekke løsningen ut av hetteglasset, trykk spissen på den medfølgende sprøyte inn i senter av overgangsstykket. Dreii sprøyten forsiktig omtrent $\frac{1}{4}$ runde med klokken inntil den er fullstendig plassert.
3. Vend hetteglasset og trekk tilbake sprøytetempelet inntil det riktige volumet er trukket ut. Det kan være nødvendig å evakuere luft fra sprøyten tilbake til røret.
4. For å trekke ut nøyaktig riktig mengde skal toppen av O-ringen på sprøytetempelet ligge på høyde med det riktige målemerket på sprøytesylindren.
5. Sett hetteglasset tilbake til stående posisjon, grip overgangsstykket, dreii sprøyten $\frac{1}{4}$ runde mot klokken og fjern sprøyten.



Figur 2. Trekke løsningen tilbake fra hetteglasset

Feste på applikatorspissen (se figur 3):

1. Fest applikatorspissen til sprøyten ved å dreie applikatorspissen $\frac{1}{3}$ runde med klokken.
2. Ikke bruk applikatorspissen flere ganger. Lagre det anbrutte hetteglasset med overgangsstykket i stående posisjon.



Figur 3. Feste applikatorspissen

Klargjøring av påføringsstedet: Det er ikke nødvendig å klippe pelsen over påføringsstedet. Men på noen hunder med tykk pels, anbefales det imidlertid å klippe pelsen før påføringen for å sikre direkte kontakt mellom veterinærpreparatet og huden. Påføringsstedet skal være rent og fritt for overflatemateriale.

Påføring av produktet (se figur 4):

1. Plasser en applikatorspiss i en vinkel på ca. 45° rett på huden i den dorsale skapulare regionen. Det er viktig at begge spissene kommer i direkte kontakt med huden.
2. Påfør opptil 0,5 ml på huden uten å flytte applikatorspissen. Hvis volumet som skal administreres er større enn 0,5 ml, flytt applikatorspissen minst 2,5 cm fra det opprinnelige stedet og påfør opptil

0,5 ml. Gjenta inntil hele det beregnede volumet har blitt påført hunden.

3. Hold fast hunden i omtrent 2 minutter og unngå berøring av applikasjonsstedet i 5 minutter slik at løsningen har tørket fullstendig.

4. Ikke press ut restvolum i sprøyten eller applikatorspissen, da dette volumet er tatt med i beregningen i doseringstabellen.

5. Kast den brukte sprøyten/applikatorspissen som en enhet i en egnet beholder.



Figur 4. Påføring av produktet

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I tilfelle noen av de følgende observasjonene gjøres etter applikasjonen/overdosering av veterinærpreparatet, skal reversering initieres: Alvorlig sedasjon, ubevissthet, anfall, forsert eller abdominal respirasjon eller alvorlig hypotensjon.

Alvorlig overdose kan føre til nyresvikt sekundært til hypotensjon som kommer av gastrointestinal hypomobilitet.

Administrering av naloxon i en dose på 0,04 mg/kg kan brukes til å reversere bivirkninger som er knyttet til lokal applikasjon av fentanyl. Reversering skal inntreffe raskt i løpet av 1-2 minutter. Virkningstiden for naloxon strekker seg fra 45 minutter til 3 timer i hund. Virkningene av transdermal fentanyl kan vare lenger enn virkningen av det middelet som reverserer opioider. Readministrer naloxon ved behov.

Hunder som er moderat sederte og ikke drikker vann og spiser frivillig på et nivå som forventet for tilstanden som krevde kirurgi, skal evalueres for dehydrering og administreres supplerende væske og næringstilskudd etter behov.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetisk, opioid, fenylpiperidenderivat.

ATCvet-kode: QN02AB03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fentanyl utøver den analgetiske effekten ved å binde og aktivere μ (*my*) opioidreseptorer som hovedsakelig finnes i de smerteregulerende områder av hjernen og ryggspylen. De analgetiske effektene av veterinærpreparatet er relatert til blodkonsentrasjonen av fentanyl som oppnås etter påføringen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon av fentanyl fra tid 0 til 96 timer etter doseadministrasjon er omtrent 1,32 ng/ml. Områdene (90 % intervall) for farmakokinetiske parametre hos hunder er gitt nedenfor:

Terminal halveringstid (t)	Tid til 1,0 ng/ml (t)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (t)	t _{lag} (t)
68,7 – 79,8	1,3 – Ikke oppnådd	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Etter påføringen på huden absorberes fentanyl hurtig i huden. I tørkeøyeblikket, ca. 2 til 5 minutter etter påføringen, absorberes fentanyl og oktylsalicylat inn i epidermis hornhud (stratum corneum). Fentanyl frigjøres fra stratum corneum gjennom de dypere hudlagene og inn i den systemiske sirkulasjonen over en periode på noen dager. De maksimale plasmakonsentrasjonene av fentanyl på 0,7 til 4,7 ng/ml oppnås i løpet av 10 til 18 timer etter doseadministrasjon. Plasmakonsentrasjon av fentanyl når 1,0 ng/ml, (som generelt sett betraktes som analgetisk) i mer enn 60 % av hundene innen 4 timer etter administrasjon. Den systemiske biotilgjengeligheten av veterinærpreparatet er omtrent 40%. Den farmakokinetiske profilen til veterinærpreparatet er primært karakterisert av den lange perioden med systemisk absorpsjon. Fentanyl er meget lipid oppløselig og fordeles hurtig inn i en rekke vev som lett krysser blod-hjerne-barrieren hos hunden. Fentanyls plasmaproteinbinding er beregnet til ca. 60 % i hunder.

Fentanyl blir metabolisert i stor grad og skilles ut i urin. Utskillelsen av fentanyl varierer mellom 1,7 til 4,7 l/t/kg i hunder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Oktylsalicylat
Isopropylalkohol

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparat i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 30 dager.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Det ubrutte hetteglasset krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Skal ikke lagres eller brukes i nærheten av åpen ild.
Lagre det anbrutte hetteglasset med overgangsstykket i stående posisjon. Lagre hetteglasset sammen med preparatomtalen.

Når hetteglasset anbryses første gang, skal datoen for når hetteglasset skal avhendes skrives på plassen

som finnes på etiketten, ved å benytte holdbarheten etter anbrudd.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass:

Type I gult hetteglass som inneholder 10 ml oppløsning, lukket med en grå butylgummipropp som er forseglet med en todelt aluminiumsforsegling med en grå plastskive til å vippe av.

Doseringsenhet:

- Et Robertsite polykarbonat overgangsstykke (gjør det mulig med luertilkobling til hetteglasset).
- En 2-pinnet applikatorspiss i polykarbonat.
- En 3 ml polypropylensprøyte med en silikon-O-ring montert på stempelet.

Hver pakning leveres med et overgangsstykke til hetteglass, 15 sprøyter og 15 applikatorspisser, samt 15 pakningsvedlegg for dyreeiere og 1 preparatomtale (for veterinæren).

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/127/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

{06/10/2011}

10 OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til innehaver av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Reseptpliktig.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

For å håndtere sikkerhetsbekymringer som gjenstår i forhold til den nye typen produkt og usikkerheten om mulige interaksjoner av samtidig brukte produkter i løpet av operasjonen og i den postoperative perioden, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen ordne med sortering og vurdering av detaljerte data om den kliniske sikkerheten til produktet i et representativt utvalg av hunder. Slike data skal innleveres til legemiddelkontoret sammen med de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene.

D. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Ytre papp****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Recuvyra 50 mg/ml transdermal oppløsning for hunder.

Fentanyl

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Fentanyl 50 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Transdermal oppløsning.

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 hetteglass (10 ml)

1 overgangsstykke til hetteglass

15 sprøyter

15 applikatorspisser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

For kontroll av postoperativ smerte tilknyttet større ortopediske og bløtvevsoperasjoner på hunder.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til transdermal bruk.

Les preparatomtalen før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utsiktet administrering er farlig – se preparatomtalen før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: MM/ÅÅÅÅ

Etter anbrudd, brukes innen 30 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Lagre det anbrutte hetteglasset med overgangsstykket i stående posisjon.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsmaterialer skal avhendes i henhold til lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Kun til behandling av dyr – reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/127/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hetteglassetikett****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Recuvyra 50 mg/ml transdermal oppløsning for hunder.
Fentanyl

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Fentanyl 50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til transdermal bruk.
Lagre preparatomtalen sammen med hetteglasset og les den før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO: MM/ÅÅÅÅ
Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Recuvyra 50 mg/ml transdermal løsning for hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recuvyra 50 mg/ml transdermal oppløsning for hunder

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Recuvyra er en klar, fargeløs til lysegul oppløsning som inneholder 50 mg fentanyl (virkestoffet) per ml løsning. Recuvyra inneholder også oktylsalicylat og isopropylalkohol. Recuvyra leveres til veterinæren i et gult hetteglass som inneholder 10 ml produkt.

4. INDIKASJON(ER)

Recuvyra kontrollerer smerte hos hunder som har gjennomgått større ortopedisk- eller bløtvevskirurgi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Hunden din skal ikke gis Recuvyra hvis den:

- Har ødelagt, skadet eller sykkelig hud på behandlingsstedet.
- Har hjertesvikt, lavt eller høyt blodtrykk, lavt blodvolum, svekket respirasjon, har en historikk med epilepsi, hornhinne sykdom som ikke er aldersrelatert, eller har eller kan ha en delvis eller fullstendig tap av tarmmotilitet.
- Har en allergi overfor virkestoffet (fentanyl) eller noen av hjelpestoffene.
- Er diegivende, drektig eller en hund som brukes til avl.

Veterinæren din skal ikke administrere Recuvyra:

- Annet som en enkelt dose i henhold til den anbefalte dosering.
- På andre steder enn i område mellom hundens skulderblader.

- Til hunden din hvis den allerede har fått en dose av Recuvyra i løpet av de siste 7 dagene.

Det er viktig at du ikke lar noen andre hunder eller kjæledyr du har å få slikket eller komme i kontakt med området mellom hundens skulderblader der veterinæren har påført Recuvyra i minst 3 dager (72 timer) etter behandlingen, da dette kan forårsake bivirkninger hos disse dyrene.

6. BIVIRKNINGER

Recuvyra kan som alle andre medikamenter forårsake bivirkninger. Veterinæren kan best beskrive disse for deg. Det kan forårsake:

Svært vanlig (dvs. i mer enn 10 % av de behandlede hundene)

- Mild sedasjon (søvnighet) i inntil 24 timer etter at Recuvyra har blitt påført av veterinæren.
- Tap av matlyst eller drikker mindre vann.
- Redusert avføringsproduksjon og et noe midlertidig vekttap.

Vanlig (dvs. i 1 til 10 % av de behandlede hundene)

- Hunden din føles kald når den berøres (for eksempel ørene).
- Redusert hjerte- og respirasjonsfrekvens.
- Oppkast og diaré.

Sjelden (dvs. i 0,01 til 0,1 % av de behandlede hundene)

- Dysfori (nedstemthet) og urinretensjon (mangelfull tømning av urinblæren).

De ovennevnte bivirkningene kan oppstå inntil 3 dager (72 timer) etter at Recuvyra ble gitt til hunden din.

Om nødvendig kan veterinæren administrere behandling til hunden din (for eksempel et reverserende middel som kalles naloxon som har en svært hurtig virkning innen 1-2 minutter). Ved behov kan veterinæren administrere mer enn én dose naloxon til hunden din.

Hvis hunden din er mer enn mildt sedert, eller har redusert appetitt eller vanninntak, bør du kontakte veterinæren for råd.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Recuvyra er en løsning som er designet for å forsiktig påføres hundens hud **av kun en veterinær**. To til fire timer før hundens operasjon påføres den anbefalte dosen (2,6 mg fentanyl/kg kroppsvekt) av Recuvyra-løsningen direkte på huden mellom hundens skulderblader. Innen 5 minutter tørker produktet på huden. Fentanyl beveger seg gradvis gjennom huden og inn i hundens blodstrøm og lindrer deretter smerten. En enkel dose gir smertelindring i minst 4 dager.

Hvis hunden din har en kroppsvekt på mer enn 20 kg, skal den holdes på klinikken i minst 48 timer etter applikasjonen av Recuvyra. Applikasjonen av Recuvyra vil ikke gi noen smerte til hunden din, og veterinæren vil bruke en doseringstabell og en spesialdesignet applikator for en forsiktig påføring av produktet på hudoverflaten uten bruk av noen nåler.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Recuvyra er en løsning som er designet til å påføres huden mellom skulderbladene på hunden din (se bildet) **av kun en veterinær**. Ved bruk av en spesialdesignet applikator til engangsbruk blir det ikke brukt noen nåler. Med mindre hunden har tykk pels, vil det vanligvis ikke være nødvendig å klippe/barbere hundens hår mellom skulderbladene for riktig påføring.



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Siden Recuvyra inneholder fentanyl (virkestoffet), skal det kun bli oppbevart i en veterinærs operasjonssal under sikre forhold. Veterinæren skal sørge for at produktet lagres riktig og sikkert i inntil 3 år, men innholdet i et hetteglass skal brukes innen 30 dager etter at den første dosen er trukket ut.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Recuvyra skal kun brukes til hunder.

Recuvyra skal ikke brukes hvis hunden er drektig, diegivende eller brukes til avl, eller hvis hunden din er yngre enn 6 måneder gammel. Før behandling gis er det viktig at du som eier gir veterinæren beskjed hvis hunden din er syk eller nylig var syk, hvis den noen gang har hatt problemer med respirasjon, hjerte, blodtrykk, epilepsi, tarm, nyre, eller øynene og hvilke medisiner hunden din har tatt, spesielt i løpet av den siste måneden.

Når Recuvyra har blitt administrert, vil veterinæren omhyggelig overvåke hunden for å sikre at den reagerer riktig på produktet.

Hunden din vil kun få lov til å dra hjem når den har kommet seg etter operasjonen og den drikker og spiser som normalt.

Hunder som veier 20 kg eller mer vil beholdes på dyreklinikken i minst 48 timer etter behandlingen med Recuvyra.

Veterinæren skal bruke Recuvyra med forsiktighet i forbindelse med andre morfin- eller andre opioide smertestillende midler, eller α -adrenergiske agonister, da de mulige bivirkningene ikke har blitt studert. Ved bruk av Recuvyra skal veterinæren bruke mindre anestesimidler og administrere dem kun for å oppnå den ønskede virkningen.

Etter at applikasjonsstedet er tørt, skulle direkte kontakt med applikasjonsstedet ikke utgjøre noen fare for voksne. Men for barn kan slik kontakt fortsatt resultere i alvorlig eksponering for fentanyl. Derfor **skal spesielle forholdsregler tas av personer som har hunder som har blitt behandlet med Recuvyra.**

SMÅ BARN SKAL IKKE BERØRE HUNDEN I 72 TIMER (3 dager) ETTER AT RECUVYRA ER BRUKT PÅ HUNDEN. Hvis små barn berører applikasjonsstedet innen 72 timer etter applikasjonen, skal barnets hud som berørte hunden (for eksempel fingre) ikke komme i kontakt med barnets munn, og huden må vaskes med såpe og vann. Hvis et barn berører applikasjonsstedet med munnen innen 72 timer etter applikasjonen, skal lege oppsøkes umiddelbart.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Eventuelt ubrukt veterinærpreparat eller avfallsmateriale som følger av slikt veterinærpreparat skal avhendes i henhold til lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Recuvyra er et sterkt og langtidsvirkende smertemiddel og skal kun brukes til større kirurgi som krever opiatanalgesi i en varighet på minst 4 dager.

Hvis etterfølgende kirurgi er planlagt på en hund som tidligere er behandlet med Recuvyra, må det overholdes et 7-dagers doseringsintervall før enda en dose administreres.

Veterinæren mottok et separat informasjonsark (preparatomtalen) med flere detaljer om riktig og sikker administrering av Recuvyra.

For å hjelpe deg til å huske på når hunden ble gitt Recuvyra av veterinæren og hvor lenge du ikke skal la barn berøre hunden på det stedet som produktet ble påført, vil veterinæren notere dette i rubrikken nedenfor. Oppbevar dette pakningsvedlegget på et trygt sted.

Denne hunden ble behandlet den:

Dato _____

Tid _____

Barn skal ikke berøre hunden før:

Dato _____

Tid _____

For ytterligere informasjon om legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

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

Danmark (Denmark)

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

Nederland (the Netherlands)

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

Deutschland

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

Norge (Norway)

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

Eesti

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

Österreich (Austria)

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

Ελλάδα

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

España (Spain)

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

Finland (Finland)

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

France (France)

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

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

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, N°2 Piso 7
Fracção A/D
1500 – 392 LISBOA
Portugal

România

Eli Lilly Romania SRL
Str. Mennetului nr. 12
Clădirea 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 57031
Italy

Κύπρος

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

Latvija (Latvia)

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

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

Hrvatska (Croatia)

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

Legemidlet er ikke længere godkendt for salg