

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recuvrya 50 mg/ml transdermálny roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Fentanyl 50 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálny roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na zníženie pooperačnej bolesti spojennej s vážnejšou ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkých tkanív u psov

4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať na kožu, ktorá má porušený *stratum corneum* z dôvodu poranenia alebo choroby.

Neaplikovať na iné oblasti ako na dorzálnu skapulárnu oblasť.

Nepoužívať u psov so zlyhaním srdca, hypotenziou, hypovolémiou, respiračnou depresiou, hypertenziou, u ktorých sa vyskytla epilepsia, korneálny patologický reflex nesúvisiaci s vekom alebo u psov, ktorí majú alebo existuje podozrenie, že majú paralytický ileus.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepodávať druhú dávku veterinárneho lieku do 7 dní. Akumulácia fentanylu po opakovanom podaní môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Nepodávať viac ako odporúčanú dávku veterinárneho lieku.

Nedovoliť psovi alebo iným zvieratám, aby olizovali miesto aplikácie, pretože perorálna biologická dostupnosť po olizovaní je vysoká počas prvých piatich minút po aplikácii. Nedovoliť, aby sa ostatné zvieratá dostali do kontaktu s aplikovaným miestom po dobu najmenej 72 hodín po aplikácii. Veterinárny liek nesmie prísť do priameho kontaktu s ústnou dutinou alebo sliznicou psov. Mierne nežiaduce účinky, ako napríklad útlm, sa môžu vyskytnúť po jednom náhodnom perorálnom podaní viac ako 20 µg/kg fentanylu (0,4 µl/kg Recuvry). Vyššie perorálne dávky môžu vyvolať anestetické účinky a kardiopulmonálnu depresiu. Nepoužívať veterinárny liek u laktujúcich alebo gravidných súk alebo chovných zvierat (pozri bod 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia

Recuvyra by sa mala používať pri vážnej operácii, ktorá vyžaduje opiátovú analgéziu, po dobu najmenej 4 dní.

Používať iba injekčné striekačky dodané s liekom. Použitie injekčných striekačiek, ktoré neboli dodané s veterinárnym liekom, alebo skladovanie tohto veterinárneho lieku v injekčnej striekačke môže viesť k nepresnosti dávkovania. Nepoužívať opakovane injekčné striekačky ani aplikačné špičky.

Použitie veterinárneho lieku je určené ako jedna aplikácia podávaná 2 až 4 hodiny pred operáciou na analgéziu po dobu najmenej 4 dní. Ak by sa pes, ktorý bol liečený týmto veterinárnym liekom, mal podrobiť následnej operácii, pred podaním ďalšej dávky musí byť dodržaný interval minimálne 7 dní.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek je prísne vyhradený na použitie u psov. Psy s telesnou hmotnosťou viac ako 20 kg by mali zostať v nemocnici po dobu minimálne 48 hodín po aplikácii.

Opioidy, vrátane tohto veterinárneho lieku, môžu spôsobiť nízku telesnú teplotu, pomalú dychovú frekvenciu, nízky krvný tlak alebo pomalú srdcovú frekvenciu. Preto by mali byť psy počas chirurgickej anestézie nepretržite monitorované na rektálnu teplotu, tepovú frekvenciu, dychovú frekvenciu a srdcový rytmus. K dispozícii by mali byť zariadenia na udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest, intermitentnú pozitívnu pretlakovú ventiláciu (IPPV) a na doplnenie kyslíka.

Medzi ďalšie účinky, ktoré môžu byť pozorované po podaní Fentanylu patria dysfória a zadržiavanie moču, preto by mali byť ustanovené vhodné preventívne opatrenia.

Použitie veterinárneho lieku môže mať za následok vysušenie rohovky počas predĺženej sedácie. Preto by sa mal pred a po operácii aplikovať vhodný očný krém a v natieraní by sa malo pokračovať, až kým sa psovi neobnoví normálna funkcia žmurkania.

Veterinárny liek by sa nemal podávať zvieratám so systémovou chorobou.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u zvierat mladších ako 6 mesiacov nebola stanovená.

Pred použitím veterinárneho lieku sa odporúča zvážiť dostupnosť antagonistu opiátov, napr. naloxónu, ktorý sa vyžaduje v prípade reverzie (pozri body 4.6 a 4.10).

Psy nesmú byť odovzdané majiteľom, kým sa pooperačná sedácia nezmierni alebo nezmižne a psy nezačnú dobrovoľne piť vodu a prijímať potravu na zodpovedajúcej úrovni podľa podmienky, ktorá vyžadovala operáciu.

Psy, ktoré sú mierne pod sedatívami a dobrovoľne nepijú vodu a neprijímajú potravu, by mali byť posúdené z hľadiska dehydratácie a mali by sa im, v prípade potreby, podávať doplňujúce tekutiny a podporné výživové prípravky. Gastrointestinálna stáza môže spôsobiť vážne komplikácie a v prípade nadmernej narkózy by sa mala zvážiť reverzia opiátového účinku (pozri bod 4.10).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek by sa mal podávať s opatrnosťou. Zabrániť kontaktu s pokožkou, pretože ľudská pokožka môže liek Recuvyra absorbovať. Veterinárny liek môže tiež spôsobiť podráždenie pokožky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z latexových alebo nitrilových rukavíc, ochrany očí a vhodného ochranného odevu. Ak existuje riziko kontaktu s aplikovaným miestom, je nutné nosiť vhodné ochranné rukavice. Nepoužívať v blízkosti otvoreného ohňa.

V prípade náhodného vylitia na **pokožku** okamžite opláchnuť oblasť vodou, potom oblasť umyť veľkým množstvom mydla a vody a vyhľadať rýchlu lekársku pomoc, ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného vystavenia **ochranného odevu** veterinárnemu lieku ihneď odstrániť všetok kontaminovaný odev. Pomocou absorpčného materiálu, ako napríklad papierové vreckovky, odsáť všetok rozoznateľný roztok. Vreckovky by mali byť ihneď po použití okamžite zlikvidované. Pred opätovným použitím dôkladne vyčistiť každý kontaminovaný odev.

V prípade náhodného kontaktu veterinárneho lieku s **okom**, vypláchnuť oko veľkým množstvom vody a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade **náhodného požitia** veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Ak po vystavení veterinárnemu lieku vznikajú symptómy ako začervenanie kože, zmätenosť, nevoľnosť alebo vracanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Medzi najbežnejšie symptómy spojené s predávkovaním fentanylom u ľudí patria respiračná depresia, sedácia a mŕtva. Pri vysokej dávke je známe, že fentanyl spôsobuje potenciálnu fatálnu respiračnú depresiu. Táto depresia môže byť zvrátená použitím vhodného reverzného agenta, ako je naloxón.

Po aplikácii na psov sa nedotýkať daného miesta po dobu 5 minút. Ako preventívne opatrenie by liek RECUVYRA nemali podávať tehotné ženy. Tento výrobok by mal podávať iba veterinárny lekár.

Do pozornosti majiteľa psa

Potom, ako je miesto aplikácie suché, by priamy kontakt s miestom aplikácie nemal predstavovať riziko pre dospelých. Avšak pre malé deti (15 kg) môže mať takýto kontakt stále za následok vážne vystavenie detí fentanyl. Preto liečené psy s telesnou hmotnosťou viac ako 20 kg musia byť ponechané v nemocnici po dobu 48 hodín po aplikácii. **MALE DETI BY SA NEMALI DOTÝKAŤ PSA PO DOBU 72 HODÍN (3 dni) PO APLIKOVANÍ RECUVYRY NA PSA.**

Ak sa dieťa dotkne miesta aplikácie do 72 hodín od aplikácie, pokožka dieťaťa, ktorá sa dotkla psa (napríklad prsty), by sa nemala dostať do kontaktu s ústami dieťaťa a mala by sa umyť mydlom a vodou. Ak dieťa príde do kontaktu s miestom aplikácie orálne do 72 hodín od aplikácie, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Fentanyl veľmi často spôsobuje u psov sedáciu závislú od dávkovania, ktorá je spojená s potenciálnym znížením príjmu potravy a vody, zníženou produkciou výkalov a prechodným úbytkom na váhe. Sedácia môže pretrvávajúť aj 24 hodín po aplikácii.

Mierne zníženie telesnej teploty, srdcovej a dychovej frekvencie po dobu až 3 dní po podaní je bežné. Vracanie a hnačka sú tiež časté nežiaduce účinky. V zriedkavých prípadoch boli pozorované dysfória a zadržiavanie moču.

Pri skúške u loveckých psov 2 % psov liečených veterinárnym liekom vyžadovali reverziu nepriaznivých účinkov opiátov s naloxónom. Pozri bod 4.10.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať veterinárny liek počas laktácie alebo gravidity súk alebo chovných zvierat.

Fertilita: Laboratórne štúdie vykonané na potkanoch nepreukázali žiadny teratogénny účinok ani žiadny nežiaduci účinok na fertilitu alebo embryo-fetálny vývoj.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fentanyl je silná anestetická šetrná látka. Aby sa predišlo predávkovaniu anestetikami u psov liečených veterinárnym liekom, anestetiká by mali byť podávané kým sa nedosiahne požadovaný účinok.

Veterinárny liek by mal byť podávaný opatrne v spojení s morfinom alebo inými analgetikami typu opioidov, pretože účinky neboli preskúmané.

Účinky pri súčasnom podávaní veterinárneho lieku a α -adrenergných agonistov neboli preskúmané. Preto by α 2-adrenergné agonisty mali byť podávané opatrne u zvierat, ktorým sa dávkuje veterinárny liek z dôvodu potenciálnych aditívnych alebo synergických účinkov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre transdermálne podanie.

Jedna lokálna aplikácia poskytuje úľavu od bolesti po dobu najmenej 4 dní. Po aplikácii na kožu veterinárny liek rýchlo zasychá a dochádza k perkutánnej absorpcii fentanylu.

Odporúčaná dávka je 2,6 mg fentanylu/kg telesnej hmotnosti (t.j. 0,052 ml/kg telesnej hmotnosti), aplikovaná lokálne na dorzálnu skapulárnu oblasť 2 až 4 hodiny pred operáciou a podľa nižšie uvedenej tabuľky dávkovania.

Veterinárny liek má úzky rozsah bezpečnosti a je dôležité presne odmerať dávku, aby sa zabránilo predávkovaniu. Neodstriekavať žiadny zvyškový objem v injekčnej striekačke alebo aplikačnej špičke, pretože bol zarátaný do dávkovacej tabuľky. Na jednu oblasť kože môže byť aplikovaných iba 0,5 ml.

Aplikovať až do 0,5 ml na kožu bez presúvania aplikačnej špičky. Ak objem, ktorý sa má podať, je väčší ako 0,5 ml, presunúť aplikačnú špičku najmenej 2,5 cm od pôvodného miesta a aplikovať až do 0,5 ml. Opakovať, až kým na psa nebude aplikovaný celý vypočítaný objem.

Je nevyhnuté, aby sa veterinárny liek neaplikoval na žiadne iné miesto na tele než na dorzálnu skapulárnu oblasť, pretože bolo preukázané, že vstrebávanie sa na rôznych miestach kože líši. Liek by mal aplikovať iba veterinár.

Nepodávať druhú dávku veterinárneho lieku. Akumulácia fentanylu po opakovanom podaní môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane smrti. Nepodávať viac ako odporúčanú dávku veterinárneho lieku. Ak by sa pes, ktorý bol liečený týmto veterinárnym liekom, mal podrobiť následnej operácii, pred podaním ďalšej dávky musí byť dodržaný interval dávkovania minimálne 7 dní.

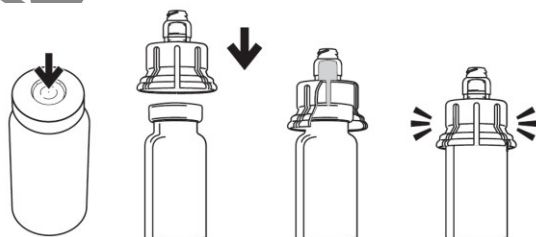
Dávka (ml)	Telesná hmotnosť (kilogramy)
0,2	3,0 až 4,2
0,3	4,3 až 6,1
0,4	6,2 až 8,0
0,5	8,1 až 9,9
0,6	10,0 až 11,7
0,7	11,8 až 13,6
0,8	13,7 až 15,5
0,9	15,6 až 17,4
1,0	17,5 až 19,3
1,1	19,4 až 21,2
1,2	21,3 až 23,1
1,3	23,2 až 25,0
1,4	25,1 až 26,9
1,5	27,0 až 28,8
1,6	28,9 až 30,6
1,7	30,7 až 32,5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

Návod na použitie:

Nasadenie nástavca (pozri obrázok 1):

1. Odstrániť plastový ochranný kryt z hornej časti sklenenej liekovky. Počas nasadenia a aplikovania nástavca musí byť liekovka umiestnená na stojato na pevnom, stabilnom povrchu.

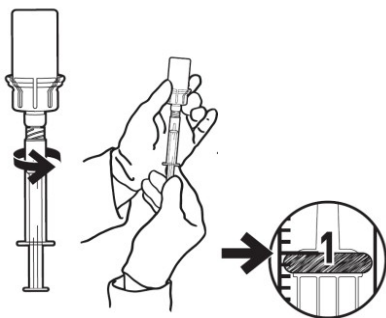
2. Nástavec umiestniť do stredu priamo nad hornú časť liekovky. Nasadzovať jemne, rovnomerným tlakom pritlačiť nástavec na liekovku, kým nedosadne. Po dosadnutí nástavec neodstraňovať. Liekovku uchovávať na stojato s nasadeným nástavcom.



Obrázok 1. Nasadenie nástavca

Vytiahnutie roztoku z liekovky (pozri obrázok 2):

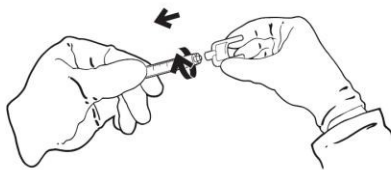
1. Používať iba injekčné striekačky dodané s balením. Nepoužívať injekčné striekačky opakované.
2. Na vytiahnutie roztoku z liekovky zatlačiť špičku injekčnej striekačky, dodanú s balením, do stredu nástavca a injekčnú striekačku jemne otočiť o približne $\frac{1}{4}$ otočky v smere hodinových ručičiek, kým úplne nedosadne.
3. Obrátiť liekovku a ťažovať piest injekčnej striekačky, kým nie je vytiahnutý príslušný objem. Môže byť potrebné vytlačiť vzduch z injekčnej striekačky naspäť do liekovky.
4. Na presné vytiahnutie správneho množstva, zarovnať hornú časť O-kružku na pístе striekačky s príslušnou vertikálnou značkou na valci injekčnej striekačky.
5. Obrátiť liekovku do zvislej polohy, uchopiť nástavec, otočiť injekčnú striekačku o $\frac{1}{4}$ otočky proti smeru hodinových ručičiek a injekčnú striekačku vybrať.



Obrázok 2. Vytiahnutie roztoku z liekovky

Nasadenie aplikačnej špičky (pozri obrázok 3):

1. Otočením aplikačnej špičky o $\frac{1}{3}$ otočky v smere hodinových ručičiek nasadiť aplikačnú špičku na injekčnú striekačku.
2. Nepoužívať aplikačnú špičku opakované. Otvorenú liekovku s nástavcom uchovávať v polohe na stojato.



Obrázok 3. Nasadenie aplikačnej špičky

Príprava miesta: Nie je nutné zopnúť srst' nad miestom aplikácie. U psov s hustou srst'ou je však vhodné zopnúť srst' pred aplikovaním, aby sa zaistil priamy kontakt veterinárneho lieku s pokožkou. Miesto aplikácie by malo byť čisté a bez akéhokoľvek povrchového problému.

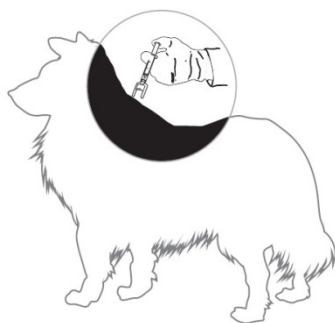
Aplikácia lieku (pozri obrázok 4):

1. Položiť aplikačnú špičku v približne 45° uhle priamo na pokožku v dorzálnnej skapulárnej oblasti. Dôležité je, aby obe špičky mali priamy kontakt s pokožkou.
2. Aplikovať až do 0,5 ml na kožu bez presúvania aplikačnej špičky. Ak objem, ktorý sa má podať, je väčší ako 0,5 ml, presunúť aplikačnú špičku najmenej 2,5 cm od pôvodného miesta a aplikovať až do 0,5 ml. Opakovať, až kým na psa nebude aplikovaný celý vypočítaný objem.
3. Držať psa po dobu približne 2 minút a zabrániť kontaktu s miestom aplikácie po dobu 5 minút, aby

bolo možné úplné zaschnutie roztoku.

4. Neodstriekavať žiadny zvyškový objem v injekčnej striekačke alebo aplikačnej špičke, pretože bol zarátaný do dávkovacej tabuľky.

5. Použitú injekčnú striekačku/aplikačnú špičku, ako jednotku, vyhodiť do príslušného kontajnera.



Obrázok 4. Aplikácia lieku

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade, že po aplikovaní/predávkovaní veterinárneho lieku sa zistia niektoré z týchto pozorovaní, mala by sa začať reverzia: ťažká sedácia, bezvedomie, záchvaty, sťažené alebo abdominálne dýchanie alebo ťažká hypotenzia.

Ťažké predávkovanie môže viesť k zlyhaniu obličiek, sekundárne k hypotenzii vytvorenej gastrointestinálnou hypomobilitou.

Na zvrátenie nežiaducich účinkov spojených s lokálnym fentanylom možno podávať naloxón v množstve 0,04 mg/kg. K reverzii by malo dôjsť rýchlo do 1-2 minút. Doba účinku naloxónu sa pohybuje u psa v rozmedzí 45 minút až 3 hodín. Účinky transdermálneho fentanylu môžu trvať dlhšie ako účinky opioidného reverzného prostriedku. V prípade potreby znovu podať naloxón.

Psy, ktoré sú mierne pod sedatívami a dobrovoľne nepijú vodu a neprijímajú potravu na úrovni zodpovedajúcej podmienke, ktorá vyžadovala operáciu, by mali byť posúdené z hľadiska dehydratácie a mali by sa im, v prípade potreby, podávať doplňujúce tekutiny a podporné výživové prípravky.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: analgetikum, opioid, phenylpiperidínový derivát.

Kód ATCvet: QN02AB03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fentanyl prejavuje svoj analgetický účinok viazaním a aktiváciou μ (μ) opioidových receptorov, ktoré sa prevažne nachádzajú v tých oblastiach mozgu a miechy, ktoré regulujú bolesť. Analgetické účinky veterinárneho lieku súvisia s výslednou koncentráciou fentanylu v krvi, ktorá sa dosiahne po aplikácii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Priemerná plazmatická koncentrácia fentanylu od času 0 do 96 hodín po podaní dávky je približne

1,32 ng/ml. Rozsahy (90% interval) farmakokinetických parametrov u psov sú uvedené nižšie:

Konečný poločas (hod)	Doba do 1,0 ng/ml (hod)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (hod)	t _{lag} (hod)
68,7 – 79,8	1,3 – nedosiahnutá	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Po aplikácii na pokožku sa fentanyl rýchlo vstrebáva na kožu. V okamihu schnutia, približne 2 až 5 minút po aplikácii, sa fentanyl a oktyl-salicylát vstrebú do stratum corneum. Fentanyl sa rozdeľuje od stratum corneum cez hlbšie vrstvy pokožky a do systémovej cirkulácie po dobu niekoľkých dní. Maximálne plazmatické koncentrácie fentanylu 0,7 až 4,7 ng/ml sa dosahujú počas 10 až 18 hodín po podaní dávky. Plazmatické koncentrácie fentanylu dosahujú 1,0 ng/ml (ktorá sa všeobecne považuje za analgetikum) u viac ako 60% psov do 4 hodín po podaní. Systémová biologická dostupnosť veterinárneho lieku je približne 40%. Farmakokinetický profil veterinárneho lieku je primárne charakterizovaný dlhou dobou systémoveho vstrebávania. Fentanyl je vysoko rozpustný v tukoch a u psa sa rýchlo distribuuje do rôznych tkanív prechádzajúc cez hematoencefalickú bariéru. Viazanie plazmatických bielkovín fentanylu sa u psov odhaduje na približne 60%.

Fentanyl sa extenzívne metabolizuje a vylučuje do moču. Vyčistenie od fentanylu sa u psov pohybuje v rozsahu 1,7 až 4,7 l/h/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Oktyl-salicylát
Izopropylalkohol

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 30 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neotvorená liekovka nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Neuchovávať ani nepoužívať v blízkosti otvoreného ohňa.

Otvorenú liekovku s nástavcom uchovávať v polohe na stojato.

Liekovku uchovávať spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC).

Pri prvom otvorení liekovky by mal byť dátum, dokedy by mal byť zlikvidovaný všetok liek zostávajúci v liekovke, napísaný na etikete a to pomocou doby použiteľnosti počas používania.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka:

Liekovka z tmavého skla typu I s obsahom 10 ml roztoku, uzatvorená šedou butylovou gumenou zátkou zapečatená dvomi kusmi hliníkového uzáveru so šedým flip-off plastovým kruhom.

Dávkovacie zariadenie:

- Polykarbonátový Robertsit nástavec na liekovku (umožňuje bezihlové pripojenie Luer do

- liekovky).
- 2-hrotová polykarbonátová aplikačná špička.
 - 3 ml polypropylénová injekčná striekačka so silikónovým O-krúžkom pripevneným na piest.

Každé balenie sa dodáva s jedným nástavcom na liekovku, 15 injekčnými striekačkami a 15 aplikačnými špičkami, ako aj s 15 písomnými informáciami pre používateľov a 1 SCHVL (pre veterinára).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/11/127/001

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{06/10/2011}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
United Kingdom.

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Na riešenie obáv o bezpečnosť, zotrvávajúcich v súvislosti s novým typom lieku a neistoty z možných interakcií s liekmi súčasne používanými počas operácie a v pooperačnom období, držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal zabezpečiť porovnanie a vyhodnotenie podrobných údajov o klinickej bezpečnosti lieku u reprezentatívnej vzorky psov. Tieto údaje by mali byť predložené agentúre spolu s pravidelnými aktualizovanými správami o bezpečnosti.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liék s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Vonkajší kartón****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Recuvyra 50 mg/ml transdermálny roztok pre psov.

Fentanyl

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Fentanyl 50 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka (10 ml)

1 nástavec na liekovku

15 injekčných striekačiek

15 aplikačných špičiek

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na zníženie pooperačnej bolesti spojenej s vážnejšou ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkých tkanív u psov

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre transdermálne podanie.

Pred použitím si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: MM/RRRR

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 30 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Otvorenú liekovku s nástavcom uchovávať v polohe na stojato.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/127/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Recuvyra 50 mg/ml transdermálny roztok pre psov.
Fentanyl

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Fentanyl 50 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre transdermálne podanie.
Pred použitím prečítať Súhrn charakteristických vlastností lieku a uchovávať ho spolu s liekovkou.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: MM/RRRR
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Recuvyra 50 mg/ml transdermálny roztok pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SU IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recuvyra 50 mg/ml transdermálny roztok pre psov.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Recuvyra je číry, bezfarebný až bledožltý roztok s obsahom 50 mg fentanylu (účinná látka) na ml roztoku. Recuvyra obsahuje aj oktyl salicylát a izopropylalkohol. Recuvyra sa dodáva Vášmu veterinárovi v liekovke z hnedého skla s obsahom 10 ml lieku.

4. INDIKÁCIA(-E)

Recuvyra znižuje bolesti u psov, ktoré podstúpili vážnejšiu ortopedickú operáciu alebo operáciu mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vášmu psovi by nemal byť podávaná Recuvyra, ak:

- má v mieste ošetrovania natrhnutú, poranenú alebo chorú pokožku;
- mu zlyháva srdce, má nízky alebo vysoký krvný tlak, nízky objem krvi, zhoršené dýchanie, v minulosti sa u neho vyskytla epilepsia, má patológie rohovky nesúvisiace s vekom, má alebo môže mať čiastočne alebo úplne nehybné črevá;
- má alergiu na účinnú látku (fentanyl) alebo na niektorú pomocnú látku;
- súka dojčím, je gravidná alebo ide o psa používaného pre chov.

Váš veterinár by nemal podávať Recuvyru:

- s výnimkou jednej dávky a pri odporúčanom dávkovaní;
- na žiadne miesto okrem oblasti medzi ramennými lopatkami psa;
- Vášmu psovi, ak už dostal dávku Recuvyry počas posledných 7 dní.

Je dôležité neumožniť žiadnym iným psom alebo domácim zvieratám, ktoré môžete mať, olizovať alebo prísť do kontaktu s oblasťou medzi lopatkami Vášho psa, kde Váš veterinár aplikoval Recuvyru, najmenej po dobu 3 dní (72 hodín) po liečbe, pretože to môže u týchto zvierat spôsobiť nežiaduce účinky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Recuvyra, ako každý iný liek, môže vyvolať nežiaduce účinky. Váš veterinár Vám ich môže najlepšie opísať. Môže vyvolať:

veľmi často (tj. u viac ako 10% liečených psov)

- miernu sedáciu (ospalosť) po dobu až 24 hodín od aplikovania Recuvyry veterinárom;
- stratu chuti do príjmu potravy alebo pitie menšieho množstva vody;
- zníženú produkciu stolice a niekedy dočasnú stratu na váhe;

často (tj. u 1 až 10% liečených psov)

- Váš pes sa zdá byť pri dotyku studený (napríklad uši);
- zníženie srdcovej a dychovej frekvencie;
- vracanie a hnačku.

zriedkavo (tj. u 0,01 až 0,1% liečených psov)

- dysfóriu a zadržiavanie moču

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa môžu objaviť až do 3 dní (72 hodín) po podaní Recuvyry Vášmu psovi.

Ak je to potrebné, veterinár môže podať Vášmu psovi lieky (napríklad reverzný prostriedok zvaný naloxón, ktorý má veľmi rýchly účinok behom 1 – 2 minút). V prípade potreby môže veterinár podať psovi viac ako jednu dávku naloxónu.

Ak má Váš pes viac ako miernu sedáciu, alebo zníženú chuť do príjmu potravy alebo prijímania vody, mali by ste kontaktovať svojho veterinárneho lekára a poradiť sa s ním.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Recuvyra je roztok určený na starostlivé aplikovanie na kožu Vášho psa **výlučne veterinárom**. Dve až štyri hodiny pred operáciou Vášho psa sa odporúčaná dávka (2,6 mg fentanylu/kg telesnej hmotnosti) roztoku Recuvyry aplikuje priamo na pokožku medzi lopatky psa. Do 5 minút liek zaschne na pokožke. Fentanyl sa postupne prenesie cez pokožku do krvného obehu psa a následne uľavuje od bolesti. Jedna dávka uľavuje od bolesti po dobu najmenej 4 dní.

Ak Váš pes váži viac ako 20 kg, potom zostane v nemocnici najmenej 48 hodín od aplikovania Recuvyry. Aplikácia Recuvyry nespôsobí Vášmu psovi žiadnu bolesť a Váš veterinár bude používať tabuľku dávkovania a špeciálne navrhnutý aplikátor na starostlivú aplikáciu lieku na pokožku bez použitia ihliel.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Recuvyra je roztok určený na aplikovanie na kožu medzi lopatky psa (pozri obrázok) **výlučne veterinárom** s použitím špeciálne navrhnutého jednorazového aplikátora, ktorý neobsahuje žiadne ihly. Pokiaľ Váš pes nemá hustú srst', nie je obvykle potrebné pre správnu aplikáciu zopnúť/oholiť srst' Vášho psa medzi lopatkami.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Keďže Recuvyra obsahuje fentanyl (účinnú látku), musí byť uchovávaný iba v ordinácii veterinára za bezpečných podmienok. Váš veterinár zabezpečí, že liek je uchovávaný správne a bezpečne po dobu až 3 rokov, ale obsah liekovky by sa mal použiť do 30 dní od odobratia prvej dávky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Recuvyra by mala byť používaná iba u psov.

Recuvyra by sa nemala používať, ak je Vaša suka gravidná, dojčí alebo sa používa na chov, alebo ak je Váš pes mladší ako 6 mesiacov. Ak sa niečo z toho vzťahuje na Vášho psa, mali by ste pred začatím liečby o tom informovať svojho veterinára.

Informujte svojho veterinára, ak je Váš pes chorý alebo bol chorý nedávno, ak mal niekedy problémy s dýchaním, srdcom alebo krvným tlakom alebo epilepsiu, ak mal niekedy problémy s črevami alebo obličkami alebo problémy s očami, a o liekoch, aké užíval Váš pes, najmä za posledný mesiac.

Ihneď po podaní Recuvyry bude Váš veterinár pozorne sledovať Vášho psa, aby zaistil, že bezpečne reaguje na liek.

Váš pes sa bude môcť vrátiť domov hneď, ako sa zotaví po operácii a bude normálne piť a prijímať potravu.

Psy s váhou 20 kg alebo viac zostanú na veterinárnej klinike po dobu najmenej 48 hodín po ošetrení liekom Recuvyra.

Váš veterinár by mal s opatrnosťou používať Recuvyru v spojení s inými morfinmi alebo inými opioidnými liekmi proti bolesti alebo α -adrenergnými agonistami, pretože neboli skúmané možné vedľajšie účinky. Pri použití Recuvyry by mal Váš veterinár používať menej anestetík a podávať ich iba na dosiahnutie požadovaného účinku.

Potom, ako je miesto aplikácie suché, by priamy kontakt s miestom aplikácie nemal predstavovať riziko pre dospelých. Avšak pre malé deti môže mať takýto kontakt stále za následok vážne vystavenie detí fentanyl. Preto **by ľudia, ktorých psi boli liečení s Recuvyra, mali prijať osobitné opatrenia.**

MALÉ DETI BY SA NEMALI DOTÝKAŤ PSA PO DOBU 72 HODÍN (3 dni) PO APLIKOVANÍ RECUVYRY NA PSA. Ak sa dieťa dotkne miesta aplikácie do 72 hodín od aplikácie, pokožka dieťaťa, ktorá sa dotkla psa (napríklad prsty), by sa nemala dostať do kontaktu s ústami dieťaťa a mala by sa umyť mydlom a vodou. Ak dieťa príde do kontaktu s miestom aplikácie orálne do 72 hodín od aplikácie, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE PÔTREBY

Akýkoľvek nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál pochádzajúci z takýchto veterinárnych liekov by mal byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Recuvyra je silný a dlhotrvajúci liek proti bolesti a mal by sa používať iba pri veľkej operácii, ktorá vyžaduje opiátovú analgéziu po dobu najmenej 4 dní.

Ak by sa pes, ktorý bol predtým liečený s Recuvyrou, mal podrobiť následnej operácii, pred podaním ďalšej dávky musí byť dodržaný interval dávkovania minimálne 7 dní.

Váš veterinár by mal dostať osobitné pokyny (Súhrn charakteristických vlastností lieku) s podrobnejšími údajmi o správnom a bezpečnom podaní lieku Recuvyra.

Aby ste si zapamätali, kedy podal veterinár Vašmu psovi Recuvyru a ako dlho by ste nemali nechať deti dotýkať sa Vášho psa v mieste aplikácie lieku, Váš veterinár to poznačí do koloniek uvedených nižšie. Uchovajte túto písomnú informáciu pre používateľov na bezpečnom mieste.

Tento pes bol liečený na:

Deň _____ Čas _____

Deti sa nemôžu dotýkať psa od:

Deň _____ Čas _____

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien (Belgium)

Eli Lilly Benelux
Stoofstraat 52
B-1000 Brussels
Tel.: +32 2 548 8484
Belgium

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux
Stoofstraat 52
B-1000 Brussels
Tel.: +32 2 548 8484
Belgium

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika (Czech republic)

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

Malta

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

Danmark (Denmark)

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

Nederland (the Netherlands)

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

Deutschland

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

Norge (Norway)

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

Eesti

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

Österreich (Austria)

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

Ελλάδα

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

España (Spain)

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

Finland (Finland)

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

France (France)

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

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

Italia (Italy)

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

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. Menuetului nr. 12
Clădirea D, et 2, 013713, sector 1,
București, 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

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

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie