

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Recuvyra 50 mg/ml transdermal lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Fentanyl 50 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Transdermal lösning

Klar, färglös till ljusgul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För kontroll av postoperativ smärta i samband med stor ortopedisk kirurgi och mjukdelsskirurgi på hundar.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på hud som inte har intakt *stratum corneum* på grund av skada eller sjukdom.

Ska inte användas på andra områden än dorsal scapula.

Ska inte användas på hundar med hjärtsvikt, hypotoni, hypovolemi, andningsdepression, hypertoni, epilepsianamnes, icke åldersrelaterad corneal patologi eller på hundar som har eller misstänks ha paralytisk ileus.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Ge inte en andra dos av det veterinärmedicinska läkemedlet under de 7 närmaste dygnet.

Ackumulering av fentanyl efter upprepad administrering kan leda till allvarliga biverkningar, inklusive döden. Ge inte mer än den rekommenderade dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Låt inte hunden eller andra djur slicka på appliceringsstället eftersom den perorala biotillgängligheten till följd av slickande är hög under de första fem minuterna efter appliceringen. Låt inte andra djur komma i kontakt med appliceringsstället under minst 72 timmar efter applicering. Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte komma i kontakt med hundens munhåla eller slemhinnor. Milda biverkningar, såsom sederig kan uppträda efter en enda tillfällig peroral administrering på mer än 20 µg/kg fentanyl (0,4 µl/kg Recuvyra). Högre perorala doser kan orsaka anestetiska effekter och kardiopulmonär depression.

Använd inte det veterinärmedicinska läkemedlet på lakterande eller dräktiga tikar eller på avelshundar

(se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar

Recuvyra ska bara användas vid kirurgiska ingrepp som kräver opiatanalgetika under minst 4 dygn.

Använd bara de sprutor som medföljer förpackningen. Användning av sprutor som inte levererats tillsammans med det veterinärmedicinska läkemedlet eller förvaring av det veterinärmedicinska läkemedlet i en spruta som inte levererats tillsammans med Recuvyra kan leda till feldosering. Sprutor och applikatorspetsar får inte återanvändas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för en enda applicering som administreras 2 till 4 timmar före det kirurgiska ingreppet för att ge smärtlindring under minst 4 dygn. Om en hund som behandlats med det veterinärmedicinska läkemedlet ska genomgå ytterligare ett kirurgiskt ingrepp, måste ett doseringsintervall på minst 7 dygn iakttas före administrering av nästa dos.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det veterinärmedicinska läkemedlet är strikt begränsat för användning till hundar. Hundar över 20 kg kroppsvikt bör stanna kvar på sjukhuset under minst 48 timmar efter applicering.

Opioider, däribland detta veterinärmedicinska läkemedel, kan orsaka låg kroppstemperatur, långsam andning, långsamt blodtryck eller långsam puls. Under narkosen ska hunden därför övervakas kontinuerligt med avseende på rektaltemperatur, pulsfrekvens, andningsfrekvens och hjärtrytm under kirurgisk anestesi. Utrustning för att upprätthålla öppna luftvägar, intermittent övertrycksventilation (IPPV) och syrgastillägg ska finnas tillgängliga.

Ytterligare klasseffekter som kan observeras efter administrering av fentanyl inkluderar dysfori och urinretention, därför bör lämpliga försiktighetsåtgärder vara på plats.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till uttorkning av hornhinnan under långvarig sedering. Lämplig tårersättning bör därför appliceras före och efter det kirurgiska ingreppet och behandlingen bör pågå tills hunden återfår normal blinkfunktion.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska inte användas till djur med systemisk sjukdom.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet för djur som är yngre än 6 månader har inte fastställts.

Före användning av läkemedlet bör lämpligen tillses att en opiatantagonist, t.ex. naloxon, finns tillgänglig om effekten av Recuvyra måste hävas (se avsnitten 4.6 och 4.10).

Hunden får inte överlämnas till ägarna förrän den postoperativa sederingen är obetydlig eller saknas och hunden dricker vatten och äter frivilligt på lämplig nivå för det tillstånd som motiverat det kirurgiska ingreppet.

Om hunden är måttligt sederad och inte frivilligt dricker vatten och äter, ska hunden utredas för uttorkning och tillföras kompletterande vätska och näringsstöd, om nödvändigt. Gastrointestinal stasis kan ge allvarliga komplikationer och om hunden sover för djupt bör opiatantidot övervägas (se avsnitt 4.10).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras med försiktighet. Undvik kontakt med huden, eftersom Recuvyra kan absorberas av mänsklig hud. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan också

orsaka hudirritation.

Personlig skyddsutrustning som består av latex- eller nitrilhandskar, ögonskydd och lämpliga skyddskläder ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Om det finns risk för kontakt med appliceringsstället ska lämpliga skyddshandskar användas.

Får inte användas nära öppen låga.

Vid oavsiktlig spill på **huden** ska området omedelbart spolaskas med vatten och därefter tvättas med stora mängder tvål och vatten. Kontakta läkare omedelbart och visa upp denna varning, bipacksedeln eller etiketten.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet råkar komma på **skyddskläder**, ta genast av alla kontaminerade kläder. Läska upp all synlig lösning med hjälp av absorberande material, t.ex. pappershandduk. Det använda absorberande materialet kasseras omedelbart efter användning. Rengör grundligt alla kontaminerade kläder innan de används på nytt.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet råkar komma i **ögonen**, tvätta med rikliga mängder vatten och kontakta omedelbart läkare.

Vid **oavsiktligt intag** av det veterinärmedicinska läkemedlet - kontakta läkare omedelbart.

Vid utveckling av symptom till följd av exponering för det veterinärmedicinska läkemedlet, såsom erytem, förvirring, illamående eller kräkningar, kontakta omedelbart läkare. De vanligaste symptomen i samband med fentanylöverdos hos människor är andningsdepression, sedering och mios. I hög dos kan fentanyl orsaka en potentiellt dödlig andningsdepression. Andningsdepressionen kan hävas med hjälp av lämplig antidot, t.ex. naloxon.

Efter applicering på hunden får appliceringsstället inte vidröras under de närmaste 5 minuterna. RECUVYRA bör inte hanteras av gravida kvinnor. Detta läkemedel får bara administreras av veterinär.

Till hundägaren

Efter att appliceringsstället torkat, bör direkt kontakt med appliceringsstället inte vara riskabelt för vuxna. För små barn (15 kg) kan emellertid sådan kontakt leda till allvarlig exponering för fentanyl. Därför ska behandlade hundar med en kroppsvikt på mer än 20 kg stanna kvar på kliniken under 48 timmar efter appliceringen. **AV FÖRIKTIGHETSSKÅL BÖR SMÅBARN INTE VIDRÖRA HUNDEN UNDER DE NÄRMASTE 72 TIMMARNA (3 dygn) EFTER ATT RECUVYRA APPLICERATS PÅ HUNDEN.**

Om ett litet barn vidrör appliceringsstället inom 72 timmar efter appliceringen får den del av barnets hud som varit i kontakt med hunden (till exempel fingrarna) inte komma i kontakt med barnets mun och hudpartiet ska tvättas med tvål och vatten. Om ett barn vidrör appliceringsstället med munnen inom 72 timmar efter appliceringen, kontakta omedelbart läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Fentanyl orsakar mycket ofta dosberoende sedering hos hundar, eventuellt i förening med minskat intag av vatten och föda, minskad avföring och tillfällig viktminskning. Sederingen kan bestå under mer än 24 timmar efter appliceringen.

Svag sänkning av kroppstemperaturen liksom av hjärt- och andningsfrekvens under upp till 3 dygn efter användning är vanligt. Kräkningar och diarré är också vanliga biverkningar. I sällsynta fall har dysfoni och urinretention också observerats. 2 % av de hundar som behandlades med det veterinärmedicinska läkemedlet under fältförsök, behövde motgift mot opiatbiverkningarna med hjälp av naloxon. Se avsnitt 4.10.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation och ska inte användas till lakterande eller dräktiga tikar eller på avelshundar (se avsnitt 4.7).

Fertilitet:

Laboratoriestudier på råttor har inte givit belägg för teratogena effekter eller andra biverkningar på fertilitet eller på fosters och embryos utveckling

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fentanyl är en kraftfull anestesiparande substans. För att undvika överdos av anestetika hos hundar som behandlas med det veterinärmedicinska läkemedlet, bör anestetika administreras tills önskad effekt erhållits.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska användas med försiktighet i samband med morfin eller andra typer av analgetika av typen opioider, eftersom effekterna inte studerats.

Information saknas avseende effekterna av det veterinärmedicinska läkemedlet när det används tillsammans med α -adrenerga agonister. Med tanke på eventuella additiva effekter eller synergieffekter bör därför α_2 -adrenerga agonister användas med försiktighet till djur som erhållit det veterinärmedicinska läkemedlet.

4.9 Dos och administreringsätt

För transdermal användning.

En enda lokal applicering ger smärtlindring under minst 4 dygn. När det veterinärmedicinska läkemedlet applicerats på huden torkar det snabbt, vilket leder till perkutan absorption av fentanyl.

Den rekommenderade dosen är 2,6 mg fentanyl/kg kroppsvikt (dvs. 0,052 ml/kg kroppsvikt), vid lokal applicering på dorsal skapula 2 till 4 timmar före operation och enligt nedanstående doseringstabell.

Det veterinärmedicinska läkemedlet har snäv säkerhetsmarginal och det är viktigt att mäta dosen noggrant för att undvika överdosering. Tryck inte ut eventuell restvolym i sprutan eller på applikatorspetsen eftersom det har inberäknats i dostabellen. Endast upp till 0,5 ml kan appliceras på ett hudområde.

Applicera upp till 0,5 ml på huden utan att förflytta applikatorspetsen. Om den volym som ska administreras är större än 0,5 ml, ska applikatorspetsen förflyttas minst 2,5 cm från det första stället, varefter upp till 0,5 ml appliceras. Detta upprepas tills hela den beräknade volymen applicerats på huden.

Det veterinärmedicinska läkemedlet får absolut inte appliceras på någon annan plats på kroppen än dorsal skapula, eftersom absorptionen har visats variera mellan olika ställen på huden. Det veterinärmedicinska läkemedlet får bara administreras av veterinär.

Ge inte en andra dos av det veterinärmedicinska läkemedlet. Ackumulering av fentanyl efter upprepad administrering kan leda till allvarliga biverkningar, inklusive döden. Ge inte mer än den

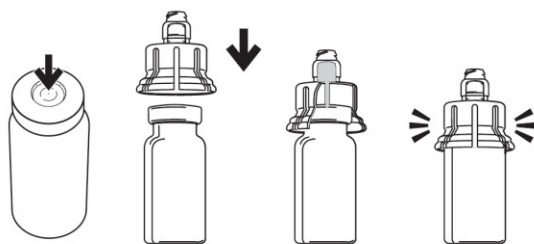
rekommenderade dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet. Om en hund som behandlats med det veterinärmedicinska läkemedlet ska genomgå ytterligare ett kirurgiskt ingrepp, måste ett doseringsintervall på minst 7 dygn iaktas före administrering av nästa dos.

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

Bruksanvisning:

Montering av adaptern (se figur 1):

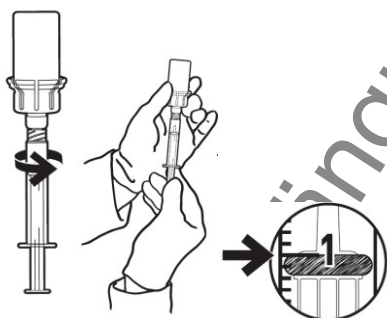
1. Ta bort det skyddande plastlocket från injektionsflaskans topp. Injektionsflaskan ska stå upprätt på en fast, stabil yta under placering och applicering av adaptern.
2. Centrera adaptern rakt över injektionsflaskan. Applicera ett försiktigt, jämnt tryck och pressa ner adaptern på injektionsflaskan tills den sitter på plats. När adaptern väl kommit på plats ska den inte tas av. Förvara injektionsflaskan upprätt när adaptern monterats.



Figur 1. Montering av adaptern

Dra ut lösning ur injektionsflaskan (se figur 2):

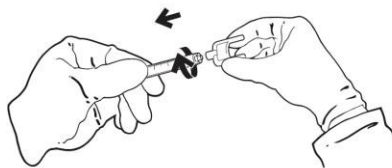
1. Använd bara de sprutor som medföljer förpackningen. Sprutorna får inte återanvändas.
2. För att dra ut lösning ur injektionsflaskan, tryck in den medföljande sprutans spets i adaptorns mitt och vrid försiktigt sprutan ca 1/4 varv medurs tills den sitter ordentligt.
3. Vänd injektionsflaskan och dra tillbaka sprutans kolv tills korrekt volym har sugits in. Luft som kommit in i sprutan kan behöva tömmas tillbaka i injektionsflaskan.
4. För att dra in exakt rätt mängd, inrätta O-ringens översida på sprutans kolv med lämplig markering på sprutan.
5. Vänd injektionsflaskan till upprätt position, greppa om adaptern, vrid sprutan 1/4 varv moturs och dra ut sprutan.



Figur 2. Dra ut lösning ur injektionsflaskan

Montera applikatorspetsen (se figur 3):

1. Fäst applikatorspetsen på sprutan genom att vrida applikatorspetsen 1/3 varv medurs
2. Applikatorspetsen ska inte återanvändas. Förvara den öppnade injektionsflaskan med adaptern i upprätt läge.



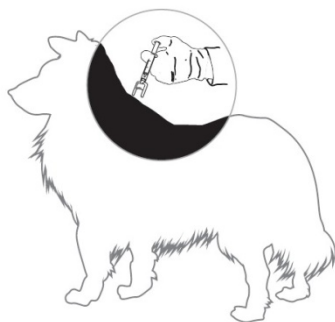
Figur 3. Montering av applikatorspetsen

Förberedelse av appliceringsstället: Håret på appliceringsstället behöver inte klippas bort. Hos hundar med tjock päls är det dock tillrådligt att klippa håret före appliceringen för att säkerställa direkt kontakt

mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och huden. Appliceringsstället bör vara rent och fritt från partiklar på ytan.

Applicering av läkemedlet (se figur 4):

1. Placera applikatorspetsen i 45° vinkel direkt på huden i dorsala scapulareregionen. Det är viktigt att båda spetsarna kommer i direkt kontakt med huden.
2. Applicera upp till 0,5 ml på huden utan att flytta applikatorspetsen. Om den volym som ska administreras är större än 0,5 ml, ska applikatorspetsen flyttas minst 2,5 cm från det första stället, därefter kan ytterligare 0,5 ml appliceras. Upprepa tills hela den beräknade volymen applicerats på hunden.
3. Håll hunden fast hunden under ca 2 minuter och undvik kontakt med appliceringsstället under 5 minuter så att lösningen hinner torka fullständigt.
4. Tryck inte ut eventuell restvolym i sprutan eller på applikatorspetsen eftersom det har inberäknats i doseringstabellen.
5. Kassera den använda sprutan/applikatorspetsen som en enhet i lämplig behållare.



Figur 4. Applicering av produkten

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Om någon av följande observationer görs efter applicering/överdos av det veterinärmedicinska läkemedlet, bör antidot initieras: allvarlig sedering, medvetslöshet, kramper, ansträngd andning eller bukandning och/eller allvarlig hypotoni.

Allvarlig överdos kan leda till njursvikt sekundärt till hypotoni som beror på gastrointestinal hypomotilitet.

Administrering av naloxon vid 0,04 mg/kg kan användas för att häva biverkningar i samband med lokalt administrerad fentanyl. Hävning bör inträffa snabbt, inom 1-2 minuter. Effekten av naloxon varar mellan 45 minuter och 3 timmar hos hund. Effekterna av transdermal fentanyl kan vara längre än effekterna av opioidantidot. Naloxon kan åter administreras på nytt om så behövs.

Hundar som är måttligt sederade och inte frivilligt dricker vatten och äter i tillräcklig mängd för det tillstånd som motiverat det kirurgiska ingreppet, bör utredas för uttorkning och tillföras kompletterande vätska och näringsstöd, om nödvändigt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetikum, opioid, fenylpiperidinderivat.

ATCvet kod: QN02AB03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fentanyl får sin analgetiska verkan genom att det binder till och aktiverar μ -(*mu*)-opioidreceptorer som övervägande återfinns i hjärnans smärtreglerande områden och i ryggmärgen. De analgetiska effekterna av det veterinärmedicinska läkemedlet är relaterade till den erhållna koncentrationen av fentanyl i blodet, som uppnås efter applicering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Genomsnittlig fentanylkonzentration i plasma från tidpunkten 0 till 96 timmar efter dosadministrering är ca 1,32 ng/ml. Intervallen (90 % intervall) för farmakokinetiska parametrar hos hundar anges nedan:

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

Efter applicering på huden absorberas fentanyl snabbt in i huden. I torkningsögonblicket, ca 2 till 5 minuter efter appliceringen, absorberas fentanyl och oktylsalicylat i stratum corneum. Fentanyl fördelas från stratum corneum genom de djupare hudlagren och till den systemiska cirkulationen under flera dygn. De maximala fentanylkonzentrationerna i plasma på 0,7 till 4,7 ng/ml uppnås inom 10 till 18 timmar efter dosadministrering. Fentanylkonzentrationerna i plasma uppnår 1,0 ng/ml, (vilket i allmänhet betraktas som analgetiska koncentrationer) hos mer än 60 % av hundarna inom 4 timmar efter administrering. Det veterinärmedicinska läkemedlets systemiska biotillgänglighet är ca 40 %. Det veterinärmedicinska läkemedlets farmakokinetiska profil kännetecknas primärt av en lång period med systemisk absorption. Fentanyl är starkt fettlösligt och sprider sig snabbt till en mängd olika vävnader och passerar utan svårighet hundens blod- hjärnbarriär. Plasmaproteinbindning av fentanyl uppskattas till ca 60 % hos hundar.

Fentanyl metaboliseras och utsöndras uteslutande via urinen. Clearance för fentanyl ligger inom intervallet från 1,7 till 4,7 l/h/kg hos hundar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Oktylsalicylat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 30 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar för den oöppnade injektionsflaskan.

Får inte förvaras eller användas nära öppen låga. Förvara den öppnade injektionsflaskan med adaptern i upprätt läge.

Förvara injektionsflaskan tillsammans med produktresumén (SPC).

När injektionsflaskan öppnas för första gången, ska det datum då eventuell kvarvarande produkt i injektionsflaskan ska kasseras antecknas på det avsedda stället på etiketten, utgående från hållbarhetstiden.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska:

Injektionsflaska (brunt glas typ 1) innehållande 10 ml lösning, försluten med grå propp av butylgummi och tätad med tvådelad aluminiumtätning med grå flip-off-skiva av plast.

Doseringsanordning:

- Robertsite vialadapter av polykarbonat (som möjliggör nålfri Luer-anslutning till injektionsflaskan).
- 2-delad applikatorspets av polykarbonat.
- 3 ml spruta av polypropen med O-ring av silikon monterad på kolven.

I varje förpackning finns 1 adapter till injektionsflaskan, 15 sprutor och 15 applikatorspetsar samt 15 bipacksedlar för djurägare och en produktresumé (för veterinären).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/127/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{06/10/2011}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/YYYY}

Utförlig information om Recuvyra finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR OCH GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

C. VILLKOR OCH GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

För att avhjälpa säkerhetsproblem som återstår i förhållande till den nya läkemedelstypen och osäkerhet om möjliga interaktioner med andra läkemedel som också används under operationen och under den postoperativa perioden, ska innehavaren av godkännande för försäljning se till att sammanställning och bedömning av utförliga uppgifter om läkemedlets kliniska säkerhet för ett representativt urval av hundar görs. Uppgifterna ska skickas till myndigheten tillsammans med periodiska säkerhetsrapporter.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Ytterkartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Recuvyra 50 mg/ml transdermal lösning för hundar
Fentanyl

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Fentanyl 50 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Transdermal lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska (10 ml)
1 adapter för injektionsflaska
15 sprutor
15 applikatorspetsar

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

För kontroll av postoperativ smärta i samband med stor ortopedisk kirurgi och mjukdelskirurgi på hundar.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För transdermal användning.
Läs bipacksedeln före användning

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farligt –Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

EXP: MM/YYYY

Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara den öppnade injektionsflaskan med adaptorn i upprätt läge.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfallsmaterial ska kasseras enligt lokala anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

Endast för behandling av djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/127/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {number}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett på injektionsflaskan****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Recuvyra 50 mg/ml transdermal lösning för hundar
Fentanyl

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Fentanyl 50 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För transdermal användning.
Förvara produktresumén tillsammans med injektionsflaskan och läs den före användning.

5. KARENSTID

Ej relevant

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {number}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP:MM/YYYY
Använd öppnad förpackning senast....

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Recuvyra 50 mg/ml transdermal lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Recuvyra 50 mg/ml transdermal lösning för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Recuvyra är en klar, färglös till ljusgul lösning som innehåller 50 mg fentanyl (aktiv substans) per ml lösning. Recuvyra innehåller också oktylsalicylat och isopropylalkohol. Recuvyra levereras till veterinären i en brun glasflaska som innehåller 10 ml läkemedel.

4. INDIKATION(ER)

Recuvyra lindrar smärta hos hundar som genomgått stor ortopedisk kirurgi och mjukdelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Din hund bör inte få Recuvyra om den har:

- skadad eller angripen hud på det ställe som behandlas
- har hjärtsvikt, lågt eller högt blodtryck, störd andning, har eller har haft epilepsi, icke åldersrelaterad sjukdom i hornhinnan eller har/kan ha delvis eller helt stillastående tarm.
- är allergisk mot den aktiva substansen (fentanyl) eller mot något av hjälpämnena.
- är lakterande, dräktig eller är en avelshund.

Veterinären bör inte administrera Recuvyra till din hund:

- annat än som enkeldos vid den rekommenderade mängden (dosen)

- på annat ställe än mellan hundens skulderblad.
- om hunden redan fått en dos Recuvyra inom de senaste 7 dygnen.

Viktigt! Under minst 3 dygn (72 timmar) efter behandlingen får du inte låta andra hundar eller andra sällskapsdjur slicka på eller komma i kontakt med det område mellan hundens skulderblad där veterinären applicerat Recuvyra, eftersom det kan ge biverkningar hos dessa djur.

6. BIVERKNINGAR

Recuvyra kan ge biverkningar, precis som andra läkemedel. Veterinären är den som kan bäst beskriva biverkningarna för dig. Recuvyra kan ge följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (dvs. hos mer än 10 % av de behandlade hundarna)

- Mild sedering (sömnighet) under upp till 24 timmar efter att Recuvyra applicerats av veterinären.
- Hunden har ingen aptit eller dricker bara lite vatten.
- Minskad avföringsvolym och viss övergående viktminskning

Vanliga biverkningar (dvs. hos 1 till 10 % av de behandlade hundarna)

- Hunden känns kall när du tar i den (till exempel öronen).
- Långsammare puls och andning.
- Kräkningar och diarré

Ovanliga biverkningar (dvs i 0,01 till 0,1% av de behandlade hundar)

- Dysfori och urinretention.

Biverkningarna kan inträffa upp till 3 dygn (72 timmar) efter att hunden behandlats med Recuvyra.

Om så behövs kan din veterinär behandla hunden med ett motgift (t.ex. ett motgift som heter Naloxon som har en mycket snabb effekt inom 1 – 2 minuter). Om så behövs kan din veterinär ge mer än en dos Naloxon till hunden.

Kontakta veterinären om hunden verkar mer än milt lugnande, har dålig aptit eller dricker mindre än vanligt.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar.

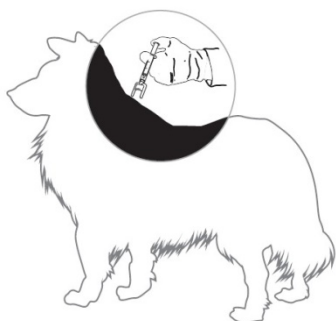
8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Recuvyra är en lösning avsedd för noggrann applicering **endast av veterinär** på hundens hud. Två till fyra timmar före det kirurgiska ingreppet appliceras den rekommenderade dosen Recuvyralösning (2,6 mg fentanyl/kg kroppsvikt) direkt på huden mellan hundens skulderblad. Inom 5 minuter har läkemedlet torkat på huden. Fentanyl passerar gradvis genom huden till hundens blodomlopp och lindrar därvid smärtan. En enkeldos lindrar smärta under minst 4 dygn.

Om hunden väger mer än 20 kg, får den stanna kvar på kliniken under minst 48 timmar efter applicering av Recuvyra. Applicering av Recuvyra orsakar ingen smärta hos hunden. Veterinären använder en dostabell och en specialutformad applikator för att noggrant applicera produkten på hudens yta utan användning av nålar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Recuvyra är en lösning utformad för applicering mellan hundens skulderblad (se bild), **endast av veterinär** med hjälp av en specialutformad engångsapplicator. Inga nålar används vid appliceringen. Om hunden inte har tjock päls brukar man inte behöva klippa/raka håret mellan skulderbladen före korrekt applicering.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Eftersom Recuvyra innehåller fentanyl (aktiv substans), får det bara förvaras under säkra förhållanden på veterinärkliniken. Veterinären ser till att läkemedlet förvaras korrekt och säkert under upp till 3 år, men flaskans innehåll måste användas inom 30 dagar efter att den första dosen tagits ut.

12. SÄRSKILDA VARNING(AR)

Recuvyra får bara användas till hundar.

Recuvyra får inte användas om hunden är dräktig, lakterande eller används som avelshund eller om hunden är yngre än 6 månader. Om du vet att något av detta gäller din hund ska du tala om det för veterinären innan behandlingen ges.

Tala om för veterinären om hunden är sjuk eller nyss varit sjuk, om den någon gång haft problem med andning, hjärta eller blodtryck eller epilepsi, eller om den har haft tarm- eller njurproblem eller problem med ögonen och vilka mediciner hunden har fått, särskilt den senaste månaden.

Efter administrering av Recuvyra kommer veterinären att noggrant övervaka hunden för att kontrollera att hunden svarat på behandlingen.

Hunden får följa med hem så snart den hämtat sig från ingreppet och äter och dricker normalt.

Hundar som väger 20 kg eller mer får stanna på veterinärkliniken under minst 48 timmar efter behandling med Recuvyra.

Veterinären ska använda Recuvyra med försiktighet i samband med andra smärtstillande medel av morfin- eller opioidtyp, eller α -adrenerga agonister, på grund av eventuella biverkningar som inte studerats. Vid användning av Recuvyra ska veterinären använda mindre mängd narkosmedel och administrera sådana endast för att uppnå den önskade effekten.

Efter att appliceringsstället torkat, bör direkt kontakt med appliceringsstället inte vara riskabelt för vuxna. För små barn kan sådan kontakt emellertid leda till att allvarlig exponering för fentanyl. Därför ska du **vidta särskilda försiktighetsåtgärder om din hund har behandlats med Recuvyra**

SMÅBARN FÅR INTE RÖRA VID HUNDEN UNDER DE NÄRMASTE 72 TIMMARN (3 dygn) EFTER ATT RECUVYRA APPLICERATS PÅ HUNDEN. Om ett litet barn vidrör appliceringsstället inom 72 timmar efter appliceringen får barnets hud som varit i kontakt med hunden (till exempel fingrarna) inte komma i kontakt med barnets mun och hudpartiet ska tvättas med tvål och vatten. Om ett barn vidrör appliceringsstället med munnen inom 72 timmar efter appliceringen, sök omedelbart läkarvård.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ-ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om Recuvyra finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Recuvyra är en stark och långtidsverkande smärtstillande läkemedel och får bara användas vid större kirurgiska ingrepp som kräver smärtstillande medel av opioidtyp under minst 4 dygn.

Om en hund som behandlats med Recuvyra ska genomgå ytterligare ett kirurgiskt ingrepp, måste ett doseringsintervall på minst 7 dygn iakttagas före tilldelning av nästa dos.

Din veterinär har fått ett särskilt informationsblad (produktresumé) med utförligare upplysningar om korrekt och säker administrering av Recuvyra.

För att det ska vara lättare att komma ihåg när hunden behandlades med Recuvyra och hur länge barn inte får vidröra hunden på det ställe där läkemedlet applicerades, ska veterinären anteckna detta i rutan nedan. Förvara bipacksedeln på en säker plats.

Hunden behandlades:	
Datum _____	Tid _____
Barn kan röra vid hunden från:	
Datum _____	Tid _____

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Polska (Poland)

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18a
02-092 Warszawa
Tel.: +48 22 440 33 00
Poland

España (Spain)

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
13 rue Pagès
F-92158 Suresnes cedex
Paris
Tel. : +33/(0)1 55 49 35 29
France

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

Italia (Italy)

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

Κύπρος

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

Portugal (Portugal)

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

România

Eli Lilly Romania SRL
Str. Menuetului nr. 12
Cladirea D, et 2, 013713, sector 1,
Bucuresti, Tel: +40-21-4023000,
fax: +40-21-4023001
Romania

Slovenija (Slovenia)

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

Slovenská republika (Slovak republic)

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

Sverige (Sweden)

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

United Kingdom

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

Lietuva (Lithuania)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölbgasse 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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning