

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recunvra 50 mg/ml διαδερμικό διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Δραστικό Συστατικό:

Φαιντανύλη 50 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων στόχος

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τον έλεγχο του μετεγχειρητικού πόνου που συνδέεται με μείζονες ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε σε δέρμα που δεν έχει άθικτη την κερατίνη στιβάδα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας. Μη χορηγείτε σε περιοχές εκτός από τη ραχιαία ωμοπλατιαία περιοχή. Μη χορηγείτε σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υποογκαιμία, αναπνευστική καταστολή, υπέρταση, ιστορικό επιληψίας, παθολογία του κερατοειδούς που δε σχετίζεται με την ηλικία ή όσα έχουν ή υπάρχει υπόνοια ότι έχουν παραλυτικό ειλέο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μη δίνετε δεύτερη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εντός 7 ημερών. Η συσσώρευση της φαιντανύλης μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Μη χορηγείτε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην επιτρέπετε στο σκύλο ή σε άλλα ζώα να γλείφουν την περιοχή της εφαρμογής, καθώς η βιοδιαθεσιμότητα από του στόματος μετά το γλείψιμο είναι υψηλή για τα πρώτα πέντε λεπτά μετά την εφαρμογή. Μην επιτρέπετε σε άλλα ζώα να έλθουν σε επαφή με την περιοχή της εφαρμογής για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την εφαρμογή. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να έλθει σε απευθείας επαφή με τη στοματική κοιλότητα ή τους βλεννογόνους των σκύλων. Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η καταστολή μπορεί να εμφανιστούν μετά από τυχαία από του στόματος χορήγηση άνω των 20 μg/kg φαιντανύλης (0,4 ml/kg Recunvra). Υψηλότερες δόσεις από στόματος μπορεί να προκαλέσουν αναισθησία και καρδιοπνευμονική καταστολή.

Μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε θηλάζοντα ή έγκυα θηλυκά σκυλιά ή σε ζώα αναπαραγωγής (δείτε την παράγραφο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το Recunveta πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μείζονες επεμβάσεις που απαιτούν τη χρήση οπιούχων αναλγητικών για διάρκεια τουλάχιστον 4 ημερών.

Χρησιμοποιείτε μόνο τις παρεχόμενες σύριγγες. Η χρήση συριγγών που δεν παρέχονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή η αποθήκευση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σύριγγα μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις σύριγγες ή τις κεφαλές εφαρμογής.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προορίζεται για μονή εφαρμογή με χορήγηση 2 με 4 ώρες πριν από την επέμβαση για την παροχή αναλγησίας για τουλάχιστον 4 ημέρες. Εάν προορίζεται μεταγενέστερη επέμβαση για σκύλο που έχει προηγουμένως λάβει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να τηρηθεί ένα ελάχιστο μεσοδιάστημα 7 ημερών πριν από τη χορήγηση άλλης δόσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιορίζεται αυστηρά για χρήση σε σκύλους. Οι σκύλοι με σωματικό βάρος άνω των 20 kg πρέπει να παραμένουν στο νοσοκομείο για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την εφαρμογή.

Ως τάξη, τα οπιοειδή, συμπεριλαμβανομένου αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να προκαλέσουν υποθερμία, χαμηλό αναπνευστικό ρυθμό, υπόταση ή βραδυκαρδία. Συνεπώς, οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς όσο αφορά στη θερμοκρασία του ορθού, τους καρδιακούς παλμούς, τον αναπνευστικό ρυθμό και τον καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής αναισθησίας. Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα μέσα για τη διατήρηση ανοικτών αεροφόρων οδών, τον αερισμό διαλείπουσας θετικής πίεσης (IPPV) και συμπλήρωμα οξυγόνου.

Επιπρόσθετες επιδράσεις της τάξης του φαρμάκου οι οποίες μπορεί να παρατηρηθούν μετά την χορήγηση του Φαιντανύλη περιλαμβάνουν δυσφορία και κατακράτηση ούρων, ως εκ τούτου θα πρέπει να υπάρχουν τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ξηροφθαλμία μετά από παρατεταμένη καταστολή. Πρέπει συνεπώς να εφαρμόζεται κατάλληλη λίπανση στο μάτι προ και μετά την επέμβαση και να συνεχιστεί έως ότου ο σκύλος ανακτήσει την κανονική λειτουργία βλεφαρίσματος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα με συστηματική νόσο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα μικρότερα των 6 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος συνιστάται να εξετάζεται η διαθεσιμότητα ενός οπιούχου ανταγωνιστή, λ.χ. ναλοξόνη, στην περίπτωση που απαιτείται αναστροφή (δείτε παραγράφους 4.6 και 4.10).

Οι σκύλοι δεν πρέπει να επιστρέφονται στους ιδιοκτήτες τους έως ότου η μετεγχειρητική καταστολή να καταστεί ήπια ή ανύπαρκτη, και οι σκύλοι πίνουν νερό και τρώνε οικειοθελώς και σε κατάλληλο επίπεδο για την κατάσταση που απαιτούσε επέμβαση.

Οι σκύλοι που είναι ήπια ναρκωμένοι και δεν πίνουν νερό ούτε τρώνε οικειοθελώς πρέπει να ελέγχονται για αφυδάτωση και να τους χορηγείται συμπληρωματική υποστήριξη υγρών και τροφών όπως απαιτείται. Η γαστρεντερική στάση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές και θα πρέπει να μελετηθεί η περίπτωση της οπιούχου αναστροφής σε περίπτωση υπερβολικής καταστολής (δείτε παράγραφο 4.10).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, καθώς το Recunvyrα απορροφάται από το δέρμα του ανθρώπου. Επίσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα.

Πρέπει να φοράτε προσωπικό εξοπλισμό ασφαλείας που αποτελείται από γάντια λατέξ ή νιτριλίου, προστασία για τα μάτια και κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό κατά το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν υπάρχει κίνδυνος επαφής με την περιοχή της εφαρμογής, πρέπει να φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε γυμνή φλόγα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το **δέρμα**, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό, στη συνέχεια πλύνετε την περιοχή με άφθονο σαπούνι και νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, δείχνοντας στο γιατρό αυτή την προειδοποίηση, το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του **προστατευτικού ρουχισμού** στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Σφουγγίστε όπου βλέπετε διάλυμα χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό υλικό, όπως χαρτομάντηλα. Τα χαρτομάντηλα θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση. Καθαρίστε σχολαστικά οποιονδήποτε μολυσμένο ρουχισμό πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής των **ματιών** με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση **τυχαίας κατάποσης** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εάν μετά την έκθεση στον κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιαστούν συμπτώματα όπως ερύθημα, σύγχυση, ναυτία ή έμετος, θα πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή. Τα πιο κοινά συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερβολική δόση φαιντανύλης σε άτομα περιλαμβάνουν την αναπνευστική καταστολή, την καταστολή και τη μύση. Σε υψηλή δόση, η φαιντανύλη είναι γνωστό ότι προκαλεί ενδεχομένως μοιραία αναπνευστική καταστολή. Αυτή η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με τη χρήση ενός κατάλληλου παράγοντα αναστροφής, όπως η ναλοξόνη.

Μετά την εφαρμογή σε σκύλους, μην αγγίζετε την περιοχή για 5 λεπτά. Ως προφύλαξη, το Recunvyrα δεν πρέπει να χορηγείται από εγκύους. Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο.

Προς τους ιδιοκτήτες:

Αφότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής, η άμεση επαφή με την περιοχή σε συνήθεις συνθήκες δε θέτει σε κίνδυνο ενήλικες. Παρ' όλα αυτά, για μικρά παιδιά (15 kg), μια τέτοια επαφή θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή έκθεση στη φαιντανύλη. Για τους λόγους αυτούς, οι σκύλοι στους οποίους έχει χορηγηθεί θεραπεία με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 20 kg πρέπει να παραμένουν στο νοσοκομείο για 48 ώρες μετά την εφαρμογή. **ΤΑ ΜΙΚΡΑ ΠΑΙΔΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΓΓΙΖΟΥΝ ΤΟ ΣΚΥΛΟ ΓΙΑ 72 ΩΡΕΣ (3 ημέρες) ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ RECUNVYRA ΣΤΟ ΣΚΥΛΟ.**

Εάν ένα μικρό παιδί αγγίξει το σημείο εφαρμογής εντός 72 ωρών από την εφαρμογή, το δέρμα του

παιδιού που άγγιξε το σκυλί (για παράδειγμα, τα δάχτυλα) δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με το στόμα του παιδιού, και το δέρμα πρέπει να πλυθεί με σαπούνι και νερό. Εάν το στόμα ενός παιδιού έλθει σε επαφή με το σημείο εφαρμογής εντός 72 ωρών από την εφαρμογή, θα πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η φαιντανύλη πολύ συχνά προκαλεί δοσοεξαρτώμενη καταστολή σε σκύλους, η οποία συνδέεται με πιθανή μείωση στη λήψη φαγητού και νερού, μειωμένη παραγωγή κοπράνων και παροδική απώλεια βάρους. Η καταστολή μπορεί να επιμένει πέραν των 24 ωρών από την εφαρμογή.

Παρατηρούνται συχνά ήπιες πτώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, βραδυκαρδία και ήπια μείωση του αναπνευστικού ρυθμού για μέχρι και 3 ημέρες μετά από τη χρήση. Οι έμετοι και η διάρροια αποτελούν επίσης συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει επίσης παρατηρηθεί δυσφορία και κατακράτηση ούρων.

Σε δοκιμές πεδίου, το 2% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απάτησε αναστροφή των αρνητικών επιπτώσεων οπιούχων με ναλοξόνη. Δείτε την παράγραφο 4.10.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε θηλάζοντα ή έγκυα θηλυκά σκυλιά ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές έρευνες που διεξήχθησαν σε αρουραίους δεν έχουν δείξει κανένα στοιχείο τερατογένεσης, ή οποιαδήποτε ανεπιθύμητη επίδραση στη γονιμότητα ή στην εμβρυϊκή ανάπτυξη.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φαιντανύλη είναι μια ισχυρή ουσία διαφύλαξης αναισθησίας. Για να αποφευχθεί η υπερβολική δόση αναισθητικού σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα αναισθητικά πρέπει να χορηγούνται μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με μορφίνη ή άλλα αναλγητικά οπιοειδούς τύπου, καθώς τα αποτελέσματά τους δεν έχουν μελετηθεί.

Οι επιπτώσεις της ταυτόχρονης χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και α-αδρενεργικών αγωνιστών δεν έχουν μελετηθεί. Συνεπώς οι α2-αδρενεργικοί αγωνιστές πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ζώα που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν λόγω των πιθανών προσθετικών ή συνεργιστικών επιδράσεων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για διαδερμική χρήση.

Μια μοναδική τοπική εφαρμογή παρέχει ανακούφιση από τον πόνο για τουλάχιστον 4 ημέρες. Απαξ και εφαρμοστεί στο δέρμα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στεγνώνει γρήγορα, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα τη διαδερμική απορρόφηση της φαιντανύλης.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,6 mg φαιντανύλης/kg σωματικού βάρους (δηλαδή 0,052 ml/kg σωματικού βάρους), ενώ εφαρμόζεται τοπικά στη ραχιαία ωμοπλατιαία περιοχή 2 έως 4 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση και σύμφωνα με το δοσολογικό πίνακα που ακολουθεί.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει στενό περιθώριο ασφαλείας και είναι σημαντικό να μετράται η δόση με ακρίβεια για να αποφευχθεί η υπερβολική δόση. Μη σπαταλάτε οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα στο στόμιο της σύριγγας ή της συσκευής εφαρμογής, καθώς αυτή έχει υπολογιστεί στο δοσολογικό πίνακα. Μόνο έως 0,5 ml μπορούν να εφαρμοστούν σε μια περιοχή του δέρματος.

Εφαρμόστε μέχρι 0,5 ml πάνω στο δέρμα χωρίς να μετακινήσετε το στόμιο της συσκευής εφαρμογής. Εάν ο όγκος που πρέπει να χορηγηθεί είναι μεγαλύτερος από 0,5 ml, μετακινήστε το στόμιο της συσκευής εφαρμογής τουλάχιστον 2,5 εκατοστά από το αρχικό σημείο και εφαρμόστε έως 0,5 ml. Επαναλάβετε έως ότου όλη η υπολογισμένη ποσότητα έχει εφαρμοστεί στο σκύλο.

Είναι επιτακτική ανάγκη το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην εφαρμοστεί σε οποιαδήποτε άλλη περιοχή στο σώμα εκτός από τη ραχιαία ωμοπλατιαία περιοχή, καθώς η απορρόφηση έχει αποδειχθεί να ποικίλλει μεταξύ των διαφόρων τοποθεσιών του δέρματος. Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο.

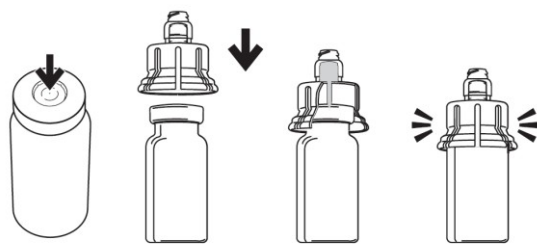
Μη δίνετε δεύτερη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η συσσώρευση της φαιντανύλης μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Μη χορηγείτε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν προορίζεται μεταγενέστερη επέμβαση για σκύλο που έχει προηγουμένως λάβει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να τηρηθεί ένα ελάχιστο μεσοδιάστημα 7 ημερών πριν από την χορήγηση άλλης δόσης.

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

Οδηγίες για την χρήση:

Σύνδεση του προσαρμογέα (δείτε το Σχήμα 1):

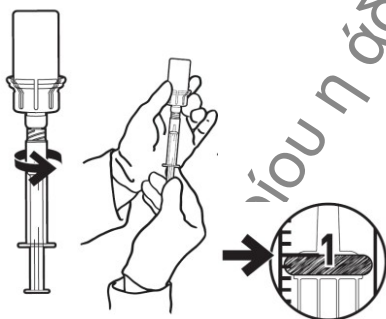
1. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα από το επάνω μέρος του γυάλινου φιαλιδίου. Το φιαλίδιο πρέπει να τοποθετείται σε όρθια θέση σε μια στέρεη, σταθερή επιφάνεια, κατά την τοποθέτηση και την εφαρμογή του προσαρμογέα.
2. Κεντράρετε τον προσαρμογέα απ' ευθείας επάνω από την κορυφή του φιαλιδίου. Εφαρμόζοντας απαλή, σταθερή πίεση, πατήστε τον προσαρμογέα επάνω στο φιαλίδιο έως ότου εφαρμόσει καλά. Άπαξ και εφαρμόσει καλά, μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα. Αποθηκεύετε το φιαλίδιο σε όρθια θέση με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα.



Σχήμα 1. Σύνδεση του προσαρμογέα

Αφαίρεση του διαλύματος από το φιαλίδιο (δείτε το Σχήμα 2):

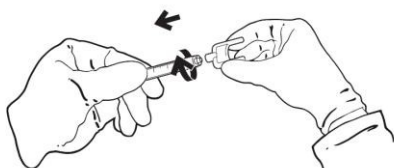
1. Χρησιμοποιείτε μόνο τις παρεχόμενες σύριγγες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις σύριγγες.
2. Για να αφαιρέσετε διάλυμα από το φιαλίδιο, πιέστε το στόμιο της παρεχόμενης σύριγγας μέσα στο κέντρο του προσαρμογέα και απαλά περιστρέψτε τη σύριγγα περίπου $\frac{1}{4}$ της στροφής προς τα δεξιά μέχρι να εφαρμόσει καλά.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας έως ότου αφαιρεθεί η σωστή ποσότητα. Μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε αέρα από τη σύριγγα μέσα στο φιαλίδιο.
4. Για να αφαιρέσετε ακριβώς τη σωστή ποσότητα, ευθυγραμμίστε την κορυφή του δακτυλίου Ο στο έμβολο της σύριγγας με το αντίστοιχο σημάδι στο σώμα της σύριγγας.
5. Γυρίστε το φιαλίδιο στην όρθια θέση, συγκρατήστε τον προσαρμογέα, περιστρέψτε τη σύριγγα $\frac{1}{4}$ της στροφής αντίστροφα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού και αφαιρέστε τη σύριγγα.



Σχήμα 2. Αφαίρεση διαλύματος από το φιαλίδιο

Προσαρμογή του στομίου του προσαρμογέα (δείτε το Σχήμα 3):

1. Προσαρμόστε το στόμιο του προσαρμογέα στη σύριγγα περιστρέφοντας το στόμιο του προσαρμογέα $\frac{1}{3}$ της στροφής κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε το στόμιο του προσαρμογέα. Αποθηκεύετε το ανοιγμένο φιαλίδιο με τον προσαρμογέα σε όρθια θέση.

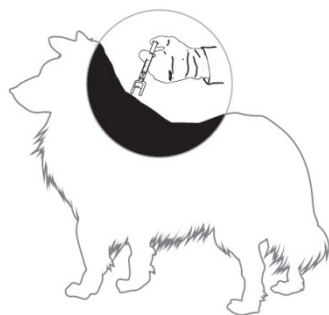


Σχήμα 3. Προσαρμογή του Στομίου του Προσαρμογέα

Προετοιμασία σημείου: Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το τρίχωμα στην περιοχή της εφαρμογής. Παρ' όλα αυτά, σε σκύλους με παχύ τρίχωμα, συνιστάται να κόβετε το τρίχωμα πριν από την εφαρμογή για τη διασφάλιση της επ' ευθείας επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα. Το σημείο της εφαρμογής πρέπει να είναι καθαρό και ελεύθερο από κάθε ξένο σώμα.

Εφαρμογή του Προϊόντος (δείτε το Σχήμα 4):

1. Τοποθετήστε το στόμιο της συσκευής εφαρμογής υπό γωνία περίπου 45 ° απευθείας στο δέρμα στη ραχιαία ωμοπλατιαία περιοχή. Είναι σημαντικό και τα δύο στόμια να έχουν απ' ευθείας επαφή με το δέρμα.
2. Εφαρμόστε έως 0,5 ml πάνω στο δέρμα χωρίς να μετακινήσετε το στόμιο της συσκευής εφαρμογής. Εάν ο όγκος που πρέπει να χορηγηθεί είναι μεγαλύτερος από 0,5 ml, μετακινήστε το στόμιο της συσκευής εφαρμογής τουλάχιστον 2,5 εκατοστά από το αρχικό σημείο και εφαρμόστε έως 0,5 ml. Επαναλάβετε έως ότου όλη η υπολογισμένη ποσότητα έχει εφαρμοστεί στο σκύλο.
3. Συγκρατήστε το σκύλο για περίπου 2 λεπτά και αποφεύγετε την επαφή με την περιοχή εφαρμογής για 5 λεπτά για να καταστεί δυνατό το πλήρες στέγνωμα του διαλύματος.
4. Μη σπαταλάτε οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα στο στόμιο της σύριγγας ή της συσκευής εφαρμογής, καθώς αυτή έχει υπολογιστεί στον δοσολογικό πίνακα.
5. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα/ το στόμιο της συσκευής εφαρμογής μαζί σε κατάλληλο δοχείο.



Σχέδιο 4. Εφαρμογή του Προϊόντος

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω επισημάνσεις μετά την εφαρμογή/ υπερβολική δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να εκκινηθεί αντιστροφή: σοβαρή καταστολή, απώλεια αισθήσεων, επιληπτικές κρίσεις, δύσκολη ή κοιλιακή αναπνοή ή σοβαρή υπόταση.

Η σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια κατόπιν υπότασης λόγω γαστρεντερικής υποκινητικότητας.

Η χορήγηση ναλοξόνης στα 0,04 mg/kg σωματικού βάρους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστροφή ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την τοπική φαιτανύλη. Η αναστροφή πρέπει να συμβεί εντός 1-2 λεπτών. Η διάρκεια της δράσης της ναλοξόνης κυμαίνεται μεταξύ 45 λεπτών και 3 ωρών στο σκύλο. Οι επιπτώσεις της διαδερμικής φαιτανύλης μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο από τις επιπτώσεις του οπιοειδούς παράγοντα αναστροφής. Εάν απαιτείται, επαναχορηγήστε ναξολόνη.

Οι σκύλοι που είναι ήπια ναρκωμένοι και δεν πίνουν νερό ούτε τρώνε οικειοθελώς σε κατάλληλο

επίπεδο για την κατάσταση που απαιτούσε επέμβαση, πρέπει να ελέγχονται για αφυδάτωση και να τους χορηγείται συμπληρωματική υποστήριξη υγρών και τροφών όπως απαιτείται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναλγητικό, οπιοειδές, παράγωγο φαινυλοπιπεριδίνης.

Κωδικός ATCvet: QN02AB03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φαιντανύλη ασκεί την αναλγητική δράση της με τη δέσμευση και ενεργοποίηση των υποδοχέων οπιοειδών μ (mu) που βρίσκονται κατά κύριο λόγο στις περιοχές ρύθμισης του πόνου στον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό. Τα αναλγητικά αποτελέσματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σχετίζονται με τη συνεπαγόμενη συγκέντρωση φαιντανύλης στο αίμα που επιτυγχάνεται μετά την εφαρμογή

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η μέση συγκέντρωση φαιντανύλης στο πλάσμα του αίματος από το χρόνο 0 έως 96 ώρες μετά τη δόση χορήγησης είναι περίπου 1,32 ng/ml. Τα εύρη (διάστημα 90%) των φαρμακοκινητικών παραμέτρων σε σκύλους αναφέρονται παρακάτω:

Χρόνος ημίσειας ζωής (ώρες)	Χρόνος έως τα 1,0 ng/ml (ώρες)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (ώρες)	t _{lag} (ώρες)
68,7 – 79,8	1,3 – Δεν επετεύχθη	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Μετά την εφαρμογή στο δέρμα, η φαιντανύλη απορροφάται γρήγορα από το δέρμα. Κατά τη στιγμή του στεγνώματος, περίπου 2 έως 5 λεπτά μετά την εφαρμογή, η φαιντανύλη και το οκτυλ-σαλικυλικό απορροφώνται από την κεράτινη στιβάδα. Η φαιντανύλη εισχωρεί από την κεράτινη στιβάδα στα βαθύτερα στρώματα του δέρματος και στη συστηματική κυκλοφορία σε διάστημα ημερών. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις φαιντανύλης στο πλάσμα 0,7 - 4,7 ng/ml επιτυγχάνονται μέσα σε 10 με 18 ώρες από τη χορήγηση της δόσης. Οι συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στο πλάσμα φθάνουν το 1,0 ng/ml (το οποίο γενικά θεωρείται αναλγητικό) σε περισσότερο από το 60% των σκύλων εντός 4 ωρών από τη χορήγηση. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι περίπου 40%. Το φαρμακοκινητικό προφίλ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χαρακτηρίζεται κυρίως από τη μακρά περίοδο συστηματικής απορρόφησης. Η φαιντανύλη είναι εξαιρετικά διαλυτή σε λιπίδια και κατανέμεται γρήγορα σε διάφορους ιστούς διασχίζοντας εύκολα το φραγμό αίματος-εγκεφάλου στο σκύλο. Η σύνδεση της φαιντανύλης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος εκτιμάται σε περίπου 60% σε σκύλους

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται εκτεταμένα και αποβάλλεται με το ούρο. Η κάθαρση της φαιντανύλης κυμαίνεται 1,7 έως 4,7 l/h/kg στους σκύλους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Octyl salicylate
Isopropyl alcohol

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 30 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε και μη χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα.

Φυλάσσετε το ανοιγμένο φιαλίδιο με τον προσαρμογέα σε όρθια θέση.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο μαζί με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Όταν το φιαλίδιο ανοιχτεί για πρώτη φορά, η ημερομηνία απόρριψης οποιουδήποτε παραμένουστος προϊόντος πρέπει να αναγραφεί στον χώρο που διατίθεται στην ετικέτα, χρησιμοποιώντας την διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο:

Φιαλίδιο από γυαλί Τύπου I χρώματος κεχριμπαρέ που περιέχει 10 ml διαλύματος, κλεισμένο με γκρίζο πώμα από βουτυλικό καουτσούκ σφραγισμένο με αλουμινένιο σφράγισμα δύο τεμαχίων με γκρίζο αποσπώμενο πλαστικό δίσκο.

Συσκευή δοσολογίας:

- Πολυκαρβονικός προσαρμογέας φιαλιδίου Robertsite (που επιτρέπει σύνδεση luer στο φιαλίδιο χωρίς βελόνα).
- Πολυκαρβονικό στόμιο της συσκευής εφαρμογής με 2 άξονες.
- Σύριγγα πολυπροπυλενίου 3 ml με δακτύλιο Ο από σιλικόνη τοποθετημένο στο έμβολο.

Η κάθε συσκευασία φέρει έναν προσαρμογέα φιαλιδίου, 15 σύριγγες και 15 στόμια συσκευής εφαρμογής, όπως και 15 φυλλάδια συσκευασίας για τους ιδιοκτήτες των ζώων, και 1 Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (για τον κτηνίατρο).

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/127/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{06/10/2011}

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Ηνωμένο Βασίλειο.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Όσον αφορά θέματα ασφαλείας που παραμένουν, σχετικά με τον καινοτόμο τύπο του προϊόντος, και την αβεβαιότητα πιθανών αλληλεπιδράσεων με άλλα ταυτόχρονα χορηγούμενα προϊόντα κατά την επέμβαση και μετεγχειρητικά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να μεριμνήσει για τη συλλογή και την αξιολόγηση λεπτομερών στοιχείων σχετικά με την κλινική ασφάλεια του προϊόντος σε ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να υποβληθούν στον Οργανισμό μαζί με τις περιοδικές αναφορές ασφαλείας.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Εξωτερικό χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recunvra 50 mg/ml διαδερμικό διάλυμα για σκύλους.

Φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Φαιντανύλη 50 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο (10 ml)

1 προσαρμογέας φιαλιδίου

15 σύριγγες

15 στόμια συσκευής εφαρμογής

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τον έλεγχο του μετεγχειρητικού πόνου που συνδέονται με μείζονες ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς σε σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΔΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για διαδερμική χρήση.

Διαβάστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Η εξ ατυχήματος χορήγηση είναι επικίνδυνη – δείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 30 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε το ανοιγμένο φιαλίδιο με τον προσαρμογέα σε όρθια θέση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ ««ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/127/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα Φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recunvra 50 mg/ml διαδερμικό διάλυμα για σκύλους. Φαιντανύλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Φαιντανύλη 50 mg/ ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΣ (ΟΔΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για διαδερμική χρήση.
Φυλάσσετε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μαζί με το φιαλίδιο, και διαβάστε την πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Recunvra 50 mg/ml διαδερμικό διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Recunvra 50 mg/ml διαδερμικό διάλυμα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το Recunvra είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα που περιέχει 50 mg φαιντανύλης (η δραστική ουσία) ανά ml διαλύματος. Το Recunvra περιέχει επίσης οκτυλο σαλικυλικό και ισοπροπυλική αλκοόλη. Το Recunvra παρέχεται στον κτηνίατρό σας σε ένα γυάλινο κεχριμπαρί φιαλίδιο που περιέχει 10 ml προϊόντος.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Recunvra ελέγχει τον πόνο σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε μείζονες ορθοπεδικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο σκύλος σας δεν πρέπει να λάβει Recunvra εάν:

- το δέρμα του στο σημείο εφαρμογής είναι σκασμένο, παρουσιάζει κάποιο τραυματισμό ή ασθένεια
- έχει καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση, υποογκαιμία, μείωση της αναπνευστικής λειτουργίας, ιστορικό επιληψίας, κερατοειδή παθολογία που δεν σχετίζεται με

- την ηλικία, ή έχει ή μπορεί να έχει εν μέρει ή εξ ολοκλήρου σταματήσει η εντερική λειτουργία.
- έχει αλλεργία στη δραστική ουσία (φαιντανύλη) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
 - είναι σε γαλουχία, κύηση ή είναι σκύλος που χρησιμοποιείται για αναπαραγωγή.

Ο κτηνίατρος δεν πρέπει να χορηγήσει Recunvya:

- Εκτός από μονή δόση στην συνιστώμενη δοσολογία
- Σε οποιοδήποτε σημείο εκτός από τη ραχιαία ωμοπλατιαία περιοχή .
- Στον σκύλο σας, εάν αυτός έχει ήδη λάβει δόση Recunvya εντός των τελευταίων 7 ημερών.

Είναι σημαντικό να μην επιτρέπεται σε άλλους σκύλους ή ζώα που μπορεί να έχετε να γλείφουν ή να έρχονται σε επαφή με την περιοχή μεταξύ των ωμοπλάτων του σκύλου σας, στο σημείο που έχει εφαρμόσει το Recunvya ο κτηνίατρός σας, για τουλάχιστον 3 ημέρες (72 ώρες) μετά την θεραπεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αυτά τα ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το Recunvya, όπως και οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να τις περιγράψει καλύτερα. Μπορεί να προκαλέσει:

Πολύ συχνά (δηλ. σε περισσότερο από το 10% των σκύλων στους οποίους χορηγείται θεραπεία)

- Ήπια καταστολή (υπνηλία) για έως 24 ώρες μετά την εφαρμογή του Recunvya από τον κτηνίατρό σας.
- Απώλεια όρεξης για φαγητό ή μειωμένη καταπόληση νερού.
- Μειωμένη παραγωγή κοπράνων και κάποια παροδική απώλεια βάρους

Συχνά (δηλ. σε 1 έως 10% των σκύλων στους οποίους χορηγείται θεραπεία)

- Ο σκύλος σας είναι κρύος στο άγγιγμα (για παράδειγμα στα αυτιά).
- Μείωση του καρδιακού και του αναπνευστικού ρυθμού.
- Έμετοι και διάρροια.

Σπάνια (δηλ. σε 0,01 έως 0,1% των σκύλων στους οποίους χορηγείται θεραπεία)

- Δυσφορία και κατακράτηση ούρων.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν έως και 3 ημέρες (72 ώρες) μετά την χορήγηση του Recunvya στον σκύλο σας.

Εάν κριθεί απαραίτητο, ο κτηνίατρός σας μπορεί να χορηγήσει θεραπεία στον σκύλο σας (για παράδειγμα έναν παράγοντα αναστροφής που ονομάζεται ναλοξόνη (naloxone), ο οποίος έχει πολύ γρήγορο αποτέλεσμα εντός 1-2 λεπτών. Εάν χρειαστεί, ο κτηνίατρος μπορεί να χορηγήσει περισσότερες από μία δόση ναλοξόνης στον σκύλο σας.

Εάν ο σκύλος σας είναι περισσότερο από ήπια ναρκωμένος, ή έχει μειωμένη διάθεση για φαγητό ή νερό, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρο για συμβουλή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Recunvra είναι ένα διάλυμα που σχεδιάστηκε για προσεκτική εφαρμογή στο δέρμα του σκύλου σας **μόνο από κτηνίατρο**. Δύο με τέσσερις ώρες πριν από την επέμβαση του σκύλου σας, η συνιστώμενη δόση (2,6 mg φαιντανύλης/kg σωματικού βάρους) διαλύματος Recunvra εφαρμόζεται απ' ευθείας στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων του σκύλου. Εντός 5 λεπτών, το προϊόν στεγνώνει στο δέρμα και η φαιντανύλη προχωρά μέσα από το δέρμα στην κυκλοφορία του αίματος και μετά απαλύνεται ο πόνος. Μία μονή δόση ανακουφίζει από το πόνο για τουλάχιστον 4 ημέρες.

Εάν ο σκύλος σας ζυγίζει περισσότερα από 20 κιλά, τότε θα παραμείνει στο νοσοκομείο για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την εφαρμογή του Recunvra. Η εφαρμογή του Recunvra δεν θα προκαλέσει πόνο στον σκύλο σας και ο κτηνίατρος θα χρησιμοποιήσει έναν πίνακα δοσολογιών και μια ειδικά σχεδιασμένη συσκευή εφαρμογής για να εφαρμόσει προσεκτικά το προϊόν στην επιφάνεια του δέρματος χωρίς να χρησιμοποιήσει βελόνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Recunvra είναι ένα διάλυμα που σχεδιάζεται για εφαρμογή στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων του σκύλου σας (δείτε το σχεδιάγραμμα) **μόνο από κτηνίατρο** με την χρήση μιας ειδικά σχεδιασμένης συσκευής εφαρμογής που δεν περιλαμβάνει βελόνες. Εκτός από την περίπτωση που ο σκύλος σας έχει ειδικά παχύ τρίχωμα, συνήθως δεν είναι απαραίτητο να κοπεί / ξυριστεί το τρίχωμα του σκύλου μεταξύ των ωμοπλάτων για σωστή εφαρμογή.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Καθώς το Recunvra περιέχει φαιντανύλη (η δραστική ουσία), θα διατηρείται μόνο στο ιατρείο του κτηνιάτρου σας υπό ασφαλείς συνθήκες. Ο κτηνίατρός σας θα διασφαλίσει ότι το προϊόν αποθηκεύεται σωστά έως και για 3 έτη, αλλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών από την αφαίρεση της πρώτης δόσης.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το Recunvra πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους.

Το Recunvra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η σκύλα σας είναι έγκυος σε γαλουχία ή εάν χρησιμοποιείται για αναπαραγωγή, ή εάν ο σκύλος είναι μικρότερος σε ηλικία από 6 μηνών. Πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο εάν γνωρίζετε πως οποιοδήποτε από αυτά ισχύουν για τον σκύλο σας προτού χορηγηθεί η θεραπεία.

Αναφέρετε στον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος είναι άρρωστος ή ήταν άρρωστος πρόσφατα, εάν είχε ποτέ αναπνευστικά ή καρδιακά προβλήματα ή προβλήματα με αρτηριακή πίεση ή επιληψία, εάν είχε ποτέ εντερικά, νεφρικά ή οφθαλμολογικά προβλήματα, και τι φάρμακα έχει πάρει ο σκύλος, ειδικά εντός του τελευταίου μηνός.

Άπαξ και χορηγηθεί το Recunvra, ο κτηνίατρός σας θα παρακολουθεί τον σκύλο σας προσεκτικά για να διασφαλίσει ότι ανταποκρίνεται καλά στο προϊόν.

Στον σκύλο σας θα επιτραπεί να γυρίσει στο σπίτι μόνο όταν έχει ανακάμψει από την επέμβαση, και μόνο όταν τρώει και πίνει κανονικά.

Οι σκύλοι που ζυγίζουν περισσότερα από 20 κιλά θα παραμένουν στην κτηνιατρική κλινική για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την θεραπεία με Recunvra.

Ο κτηνίατρός σας πρέπει να χρησιμοποιήσει το Recunvra με προσοχή όταν συνδυάζεται με άλλα αναλγητικά μορφίνης ή οπιούχα, ή α-αδρενεργικούς αγωνιστές, καθώς οι πιθανές παρενέργειες δεν έχουν μελετηθεί. Όταν χρησιμοποιείται το Recunvra ο κτηνίατρός σας πρέπει να χρησιμοποιήσει λιγότερους αναισθητικούς παράγοντες και να τους χορηγήσει μόνο για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Αφού στεγνώσει η περιοχή της εφαρμογής, η απ' ευθείας επαφή με την περιοχή της εφαρμογής δεν πρέπει να προκαλεί κίνδυνο για ενήλικες. Παρ' όλα αυτά, για τα παιδιά αυτή η επαφή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή έκθεση στην φαιντανύλη. Συνεπώς, **πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις από άτομα των οποίων οι σκύλοι έχουν λάβει Recunvra**

ΤΑ ΜΙΚΡΑ ΠΑΙΔΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΥΜΠΟΥΝ ΤΟΝ ΣΚΥΛΟ ΓΙΑ 72 ΩΡΕΣ (3 ημέρες) ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ RECUNVRA ΣΤΟΝ ΣΚΥΛΟ. Εάν ένα μικρό παιδί ακουμπήσει το σημείο εφαρμογής εντός 72 ωρών από την εφαρμογή, το δέρμα του παιδιού που ακούμπησε τον σκύλο (για παράδειγμα τα δάχτυλα) δεν πρέπει να έλθουν σε επαφή με το στόμα του παιδιού, και το δέρμα πρέπει να πλυθεί με σαπούνι και νερό. Εάν το στόμα ενός παιδιού έλθει σε επαφή με το σημείο εφαρμογής εντός 72 ωρών από την εφαρμογή, θα πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική φροντίδα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό υλικό ή άχρηστα υλικά από αυτά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Recunvra είναι ένα ισχυρό παυσίπονο μακράς δράσης, και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μείζονες επεμβάσεις που απαιτούν οπιούχα αναλγητικά για διάρκεια τουλάχιστον 4 ημερών. Εάν πρόκειται να επακολουθήσει επέμβαση σε σκύλο που έχει προηγουμένως λάβει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να τηρηθεί ένα ελάχιστο μεσοδιάστημα 7 ημερών πριν από την χορήγηση άλλης δόσης.

Ο κτηνίατρός σας έλαβε ένα επιπλέον φυλλάδιο οδηγιών (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος) με περισσότερες λεπτομέρειες για την σωστή και ασφαλή χορήγηση του Recunvra.

Για να θυμάστε πότε χορηγήθηκε Recunvra από τον κτηνίατρό σας και για πόσο διάστημα δεν πρέπει να επιτρέπετε στα παιδιά σας να ακουμπούν τον σκύλο στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν, ο κτηνίατρός σας θα κάνει μια σημείωση στο έντυπο πιο κάτω. Διατηρήστε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης σε ασφαλές σημείο.

Αυτός ο σκύλος έλαβε θεραπεία στις:

Ημερομηνία _____ Ώρα _____

Τα παιδιά δεν πρέπει να ακουμπούν τον σκύλο πριν από τις:

Ημερομηνία _____ Ώρα _____

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France (France)

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

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

Italia (Italy)

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

Κύπρος

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

Latvija (Latvia)

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

Slovenija (Slovenia)

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

Slovenská republika (Slovak Republic)

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

Sverige (Sweden)

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

United Kingdom

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

Lietuva (Lithuania)

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

Hrvatska (Croatia)

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