

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml solución transdérmica para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Fentanilo 50 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución transdérmica.

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el control del dolor post-operatorio asociado con cirugía mayor ortopédica y de tejidos blandos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en piel que no tenga el estrato córneo intacto debido a lesión o enfermedad.

No administrar en áreas diferentes a la región dorso- escapular.

No usar en perros con insuficiencia cardíaca, hipotensión, hipovolemia, insuficiencia respiratoria, hipertensión, historial de epilepsia, patología corneal no relacionada con la edad o si padecen o se sospecha que puedan padecer íleo paralítico.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar una segunda dosis del medicamento veterinario durante un periodo de 7 días. Una acumulación de fentanilo tras una administración repetida podría producir reacciones adversas graves, incluyendo la muerte. No administrar una dosis mayor a la recomendada del medicamento veterinario.

Evitar que el perro u otros animales laman el lugar de aplicación, puesto que la biodisponibilidad por vía oral después de lamerlo es elevada durante los primeros cinco minutos tras su aplicación. Evitar que otros animales entren en contacto con la zona de aplicación durante al menos 72 horas tras la aplicación. El medicamento veterinario no debe entrar en contacto directo con la cavidad bucal o membranas mucosas de los perros. Se pueden producir efectos secundarios leves, tales como sedación, después de una única administración accidental por vía oral de más de 20 µg/kg de fentanilo (0,4 µl/kg de Recuvyra). Dosis mayores por vía oral pueden inducir efectos anestésicos e insuficiencia cardiopulmonar.

No usar el medicamento veterinario en perras gestantes o en lactación ni en animales de cría (véase la

sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales

Recuvyra sólo se debe usar en cirugía mayor que requiera analgesia con opioides durante un periodo de al menos 4 días.

Usar sólo las jeringas proporcionadas. El uso de jeringas no suministradas con este medicamento veterinario, o el almacenamiento de este medicamento veterinario en una jeringa, puede producir inexactitud de la dosificación. No reutilizar las jeringas o puntas aplicadoras.

El uso del medicamento veterinario está previsto como una única aplicación administrada de 2 a 4 horas antes de la cirugía para proporcionar analgesia durante al menos 4 días. Si se prevé cirugía posterior en un perro que haya sido anteriormente tratado con el medicamento veterinario se debe esperar un mínimo de 7 días antes de administrar otra dosis.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario está estrictamente limitado para uso en perros. Los perros cuyo peso sea superior a 20 kg deben permanecer en la clínica como mínimo durante 48 horas tras la aplicación.

Los opioides, como grupo, incluyendo este medicamento veterinario, pueden producir una temperatura corporal baja, frecuencia respiratoria lenta, presión sanguínea baja o frecuencia cardíaca lenta. Por tanto, los perros se deben vigilar de forma continua respecto a la temperatura rectal, pulso, frecuencia respiratoria y ritmo cardíaco durante la anestesia quirúrgica. Deben estar disponibles los medios para poder mantener una vía respiratoria abierta, una ventilación con presión positiva intermitente (IPPV) y un aporte suplementario de oxígeno.

Efectos adicionales relacionados con este grupo, que pueden observarse tras la administración de fentanilo, incluyen disforia y retención urinaria, por lo que deberá disponerse de las medidas de precaución adecuadas.

El uso del medicamento veterinario puede producir sequedad de la córnea durante una sedación prolongada. Por tanto, se debe aplicar lubricación ocular adecuada antes y después de la cirugía y continuar con la misma hasta que el perro recobre la función de parpadeo normal.

El medicamento veterinario no se debe usar en animales con enfermedades sistémicas.

La seguridad del medicamento veterinario en animales con menos de 6 meses no ha sido establecida.

Antes de usar el medicamento se recomienda tener en cuenta la disponibilidad de un antagonista de opioides, p. ej. naloxona, por si es necesaria una reversión (véanse las secciones 4.6 y 4.10).

Los perros no deben ser devueltos a sus dueños hasta que la sedación post-operatoria sea leve o nula y beban agua y coman de forma voluntaria, teniendo en cuenta el grado de afección que ha requerido la cirugía.

En perros que están moderadamente sedados y no beben agua ni comen voluntariamente se debe evaluar la deshidratación y administrar fluidos suplementarios y complementos nutritivos si es necesario. La estasis gastrointestinal puede producir graves complicaciones y se debe considerar una reversión del opioide en caso de excesiva narcosis (véase sección 4.10).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

El medicamento veterinario se debe administrar con precaución. Evite el contacto con la piel, ya que Recuvyra puede ser absorbido por la piel humana. El medicamento veterinario también podría

producir irritación cutánea.

Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de látex o nitrilo, protección ocular e indumentaria de protección adecuada cuando se manipule este medicamento veterinario. Si hay riesgo de contacto con la zona de aplicación, se deben usar guantes de protección adecuados.

No usar cerca de una llama viva.

En caso de derrame accidental sobre la **piel**, lave inmediatamente la zona con agua, a continuación lave la zona con grandes cantidades de agua y jabón y consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle esta advertencia, el prospecto o la etiqueta.

En caso de exposición accidental de la **indumentaria de protección** al medicamento veterinario, quítese inmediatamente la prenda contaminada. Seque cualquier resto apreciable de solución usando un material absorbente, como pañuelos de papel. Los pañuelos se deben desechar inmediatamente tras su uso. Limpie completamente cualquier prenda contaminada antes de volver a usarla.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los **ojos**, aclarar con abundante cantidad de agua y consulte con un médico inmediatamente.

En caso de **ingestión accidental** del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente.

Si tras la exposición al medicamento veterinario se observan síntomas tales como eritema, confusión, náuseas o vómitos, consulte con un médico inmediatamente. Los síntomas más comunes asociados con una sobredosis de fentanilo en personas incluyen insuficiencia respiratoria, sedación y miosis. A dosis elevadas, el fentanilo produce una insuficiencia respiratoria potencialmente mortal. Esta insuficiencia se puede revertir usando un agente de reversión adecuado, como la naloxona.

Tras la aplicación a perros, no tocar la zona durante 5 minutos.

Como precaución, RECUVYRA no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por un veterinario.

Información para el propietario del perro

Cuando la zona de aplicación está seca, el contacto directo con la zona de aplicación no supone un riesgo para los adultos. Sin embargo, para niños pequeños (15 kg), el contacto podría suponer una exposición peligrosa al fentanilo. Por tanto, los perros tratados cuyo peso sea superior a 20 kg deben permanecer en la clínica durante 48 horas tras la aplicación. **LOS NIÑOS PEQUEÑOS NO DEBEN TOCAR AL PERRO DURANTE 72 HORAS (3 días) DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE RECUVYRA AL PERRO.**

Si un niño pequeño toca la zona de aplicación durante las 72 horas posteriores a la aplicación, la zona de piel del niño que ha tocado al perro (por ejemplo, los dedos) no debe entrar en contacto con la boca del niño y la piel se debe lavar con agua y jabón. Si un niño entra en contacto por vía oral con la zona de aplicación durante las 72 horas posteriores a la aplicación, se debe acudir al médico inmediatamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El fentanilo muy frecuentemente produce sedación dosis-dependiente en perros, que está asociada con una potencial disminución de la ingesta de comida y agua, disminución de la producción de excrementos y pérdida transitoria de peso. La sedación puede persistir durante las 24 horas posteriores a la aplicación.

Es frecuente una leve disminución de la temperatura corporal y de las frecuencias cardíaca y respiratoria hasta 3 días después de su uso. Vómitos y diarrea también son reacciones adversas frecuentes. En raras ocasiones también se han observado disforia y retención urinaria.

En ensayos de campo, el 2% de los perros tratados con el medicamento veterinario requirió la

reversión de los efectos adversos del opiáceo con naloxona. Véase la sección 4.10.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No use el medicamento veterinario en perras gestantes o en lactación o en animales de cría.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, efectos adversos sobre la fertilidad o el desarrollo embrionario fetal.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El fentanilo es una sustancia que produce un efecto que permite la reducción de la dosis de anestésicos potentes. Para evitar una sobredosificación de anestésicos en perros tratados con el medicamento veterinario, los agentes anestésicos se deben administrar hasta que se produzca el efecto deseado.

El medicamento veterinario se debe usar con precaución en combinación con morfina u otros analgésicos opiáceos, puesto que los efectos no se han estudiado.

Los efectos del uso conjunto del medicamento veterinario y agonistas α -adrenérgicos no se ha estudiado. Por tanto, los agonistas α_2 -adrenérgicos se deben usar con precaución en animales a los que se ha administrado el medicamento veterinario debido a potenciales efectos aditivos o sinérgicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía transdérmica.

Una única aplicación externa proporciona alivio del dolor durante al menos 4 días. Una vez aplicado sobre la piel, el medicamento veterinario se seca rápidamente produciendo la absorción percutánea del fentanilo.

La dosis recomendada es de 2,6 mg de fentanilo/kg de peso (es decir, 0,052 ml/kg de peso) aplicado externamente en la zona dorsal escapular de 2 a 4 horas antes de la cirugía y según la tabla de dosificación que se muestra a continuación.

El medicamento veterinario tiene un estrecho margen de seguridad y es importante medir la dosis de forma exacta para evitar una sobredosificación. No soplar para sacar el volumen residual de la jeringa o punta aplicadora, ya que éste se ha tenido en cuenta en la tabla de dosificación. Solo se pueden aplicar hasta 0,5 ml en una misma zona de la piel.

Aplicar hasta 0,5 ml en la piel sin mover la punta aplicadora. Si el volumen que se va a administrar es mayor de 0,5 ml, mover la punta aplicadora al menos 2,5 cm de la zona inicial y aplicar hasta 0,5 ml. Repetir hasta que el todo el volumen calculado se haya aplicado al perro.

Es imperativo que el medicamento veterinario no se aplique en ninguna otra zona del cuerpo diferente a la zona dorso- escapular, puesto que se ha demostrado que la absorción varía entre diferentes zonas de la piel. El medicamento debe ser aplicado exclusivamente por un veterinario.

No administrar una segunda dosis del medicamento veterinario. Una acumulación de fentanilo tras una administración repetida podría producir reacciones adversas graves, incluyendo la muerte. No administrar una dosis mayor a la recomendada del medicamento veterinario. Si se prevé cirugía posterior en un perro que haya sido anteriormente tratado con el medicamento veterinario se debe esperar un mínimo de 7 días antes de administrar otra dosis.

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

Instrucciones de uso:

Fijación del adaptador (véase la figura 1):

1. Retirar la cubierta protectora de plástico de la parte superior del vial de vidrio. El vial se debe colocar en posición vertical sobre una superficie firme y estable durante la colocación y aplicación del adaptador.
2. Situar el adaptador directamente sobre la parte superior del vial. Aplicando una presión suave y uniforme, presionar el adaptador sobre el vial hasta que quede asentado. Una vez asentado, no retirar el adaptador. Conservar el vial en posición vertical con el adaptador fijado.

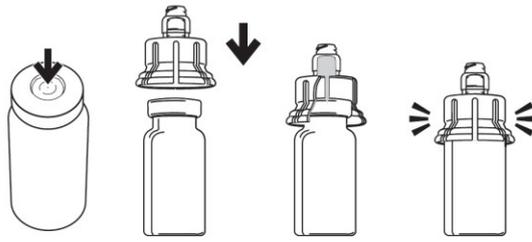


Figura 1. Fijación del adaptador

Extracción de la solución del vial (véase la figura 2):

1. Usar sólo las jeringas proporcionadas. No reutilizar las jeringas.
2. Para extraer la solución del vial, presionar la punta de jeringa proporcionada sobre el centro del adaptador y girar suavemente la jeringa aproximadamente un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente asentada.
3. Invertir el vial y tirar del émbolo de la jeringa hasta extraer el volumen adecuado. Puede ser necesario introducir aire de la jeringa al vial.
4. Para extraer de forma exacta la cantidad correcta, alinear la parte superior de la junta tórica del émbolo de la jeringa con la marca de graduación adecuada del cilindro de la jeringa.
5. Colocar de nuevo el vial en posición vertical, agarrar el adaptador, girar la jeringa un cuarto de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj y retirar la jeringa.

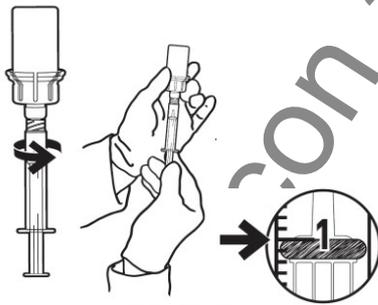


Figura 2. Extracción de la solución del vial

Fijación de la punta aplicadora (véase la figura 3):

1. Fijar la punta aplicadora a la jeringa girando la punta aplicadora un tercio de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
2. No reutilizar la punta aplicadora. Conservar el vial perforado con el adaptador en posición vertical.

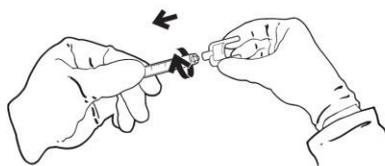


Figura 3. Fijación de la punta aplicadora

Preparación de la zona: No es necesario cortar el pelo de la zona de aplicación. Sin embargo, en perros con abundante pelo, es aconsejable rasurar el pelo antes de la aplicación para garantizar un contacto directo del medicamento veterinario con la piel. El lugar de aplicación debe estar limpio y sin ningún tipo de materia sobre la superficie.

Aplicación del medicamento (véase la figura 4):

1. Situar la punta aplicadora con un ángulo de aproximadamente 45° directamente sobre la piel en la región dorso- escapular. Es importante que ambas puntas entren en contacto directo con la piel.
2. Aplicar hasta 0,5 ml en la piel sin mover la punta aplicadora. Si el volumen que se va a administrar es mayor de 0,5 ml, mover la punta aplicadora al menos 2,5 cm de la zona inicial y aplicar hasta 0,5 ml. Repetir hasta que todo el volumen calculado se haya aplicado al perro.
3. Mantener vigilado al perro durante aproximadamente 2 minutos y evitar el contacto con la zona de aplicación durante 5 minutos para permitir el secado completo de la solución.
4. No soplar para sacar el volumen residual de la jeringa o punta aplicadora, ya que éste se ha tenido en cuenta en la tabla de dosificación.
5. Desechar la jeringa/punta aplicadora sin separar en un recipiente adecuado.

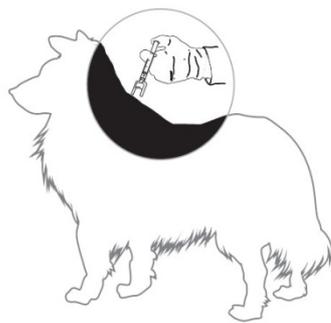


Figura 4. Aplicación del medicamento

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de que se observe tras la aplicación/sobredosificación del medicamento veterinario cualquiera de los síntomas que se indican a continuación, se debe iniciar la reversión: sedación grave, inconsciencia, convulsiones, respiración difícil o abdominal o hipotensión grave.

Una sobredosificación grave puede provocar un fallo renal de menor importancia que la hipotensión producida por hipomovilidad gastrointestinal.

Se puede administrar naloxona a dosis de 0,04 mg/kg para revertir las reacciones adversas asociadas con el fentanilo por vía externa. La reversión debe realizarse rápidamente, en 1-2 minutos. La duración de la acción de la naloxona varía entre 45 minutos y 3 horas en el perro. Los efectos del fentanilo vía transdérmica podrían durar más que los efectos del antídoto del opiáceo. Si es necesario, administrar de nuevo naloxona.

En perros que están moderadamente sedados y no beben agua ni comen voluntariamente de forma parecida como antes de la cirugía se debe evaluar la deshidratación y administrar fluidos suplementarios y complementos nutricionales si es necesario.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésico opioide derivado del fenilpiperideno,

Código ATCvet: QN02AB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fentanilo ejerce su acción analgésica mediante unión y activación de los receptores μ (*mu*) de los opiáceos que se encuentran predominantemente en las zonas de regulación del dolor del cerebro y la médula espinal. Los efectos analgésicos del medicamento veterinario están relacionados con la concentración de fentanilo alcanzada en sangre tras su aplicación.

5.2 Datos farmacocinéticos

La concentración plasmática media de fentanilo entre las 0 y 96 horas tras la administración de la dosis es de aproximadamente 1,32 ng/ml. Los límites (intervalo del 90%) de los parámetros farmacocinéticos en perros son los que se indican a continuación:

Semivida terminal (h)	Tiempo hasta 1,0 ng/ml (h)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	t _{lat} (h)
68,7 – 79,8	1,3 – no alcanzada	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Tras la aplicación en la piel, el fentanilo es rápidamente absorbido por la piel. En el momento del secado, aproximadamente de 2 a 5 minutos tras la aplicación, el fentanilo y el salicilato de octilo son absorbidos por el estrato córneo. El fentanilo se difunde desde el estrato córneo a capas más profundas de la piel y a la circulación sistémica durante un periodo de días. Las concentraciones plasmáticas máximas de fentanilo, de 0,7 a 4,7 ng/ml, se alcanzan entre las 10 a 18 horas después de la administración de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de fentanilo alcanzan 1,0 ng/ml (que generalmente se considera analgésica) en más del 60% de los perros durante las 4 horas posteriores a la administración. La biodisponibilidad sistémica del medicamento veterinario es de aproximadamente el 40%. El perfil farmacocinético del medicamento veterinario está caracterizado principalmente por el prolongado periodo de absorción sistémica. El fentanilo es altamente soluble en lípidos y se distribuye rápidamente en diferentes tejidos atravesando fácilmente la barrera hematoencefálica del perro. La unión del fentanilo a proteínas plasmáticas se estima que es de aproximadamente el 60% en perros.

El fentanilo se metaboliza ampliamente y se excreta por la orina. El aclaramiento del fentanilo varía de 1,7 a 4,7 l/h/kg en perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Salicilato de octilo
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

El vial sin perforar no requiere condiciones especiales de conservación. No conservar o usar cerca de una llama viva.

Conservar el vial perforado con el adaptador en posición vertical.

Conservar el vial junto con la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP).

Cuando el vial se perfora por primera vez, se debe anotar, en el espacio reservado para tal fin en la etiqueta, la fecha en la que se debe desechar el medicamento residual del vial, teniendo en cuenta el periodo de validez después de abierto el envase.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial:

Vial de vidrio ámbar tipo I que contiene 10 ml de solución, cerrado con un tapón de goma de butilo gris sellado con un cierre de aluminio de dos piezas con un disco flip-off de plástico gris.

Dispositivo de dosificación:

- Un adaptador para el vial de robertsita y policarbonato (que permite una conexión tipo luer con el vial sin necesidad de aguja).
- Una punta aplicadora con dos puntas de policarbonato.
- Una jeringa de polipropileno de 3 ml con una junta tórica de silicona ajustada al émbolo.

Cada envase se suministra con un adaptador para el vial, 15 jeringas y 15 puntas aplicadoras, así como 15 prospectos para los propietarios de los animales y un RCP (para el veterinario).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/127/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{06/10/2011}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Reino Unido.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

Para tratar aquellos aspectos relativos a la seguridad de este nuevo tipo de medicamentos y debido al desconocimiento de posibles interacciones de medicamentos usados simultáneamente durante la cirugía y el periodo post-operatorio, el titular de la autorización de comercialización debe proceder a la recogida y evaluación de datos detallados sobre la seguridad clínica del medicamento en una muestra representativa de perros. Tales datos se deben remitir a la Agencia junto con los informes periódicos de seguridad actualizados.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Embalaje exterior de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml solución transdérmica para perros.

Fentanilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Fentanilo 50 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución transdérmica.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial (10 ml)
1 adaptador para el vial
15 jeringas
15 puntas aplicadoras

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el control del dolor post-operatorio asociado con cirugía mayor ortopédica y de tejidos blandos en perros.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía transdérmica.
Lea el resumen de las características del producto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La administración accidental es peligrosa – consulte el resumen de las características del producto

antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: MM/YYYY

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 30 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial perforado con el adaptador en posición vertical.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/127/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {numero}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml solución transdérmica para perros. Fentanilo

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Fentanilo 50 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía transdérmica.

Guarde el resumen de las características del producto junto con el vial y lea el mismo antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: MM/YYYY

Una vez abierto el envase, utilizar antes de ...

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Recuvyra 50 mg/ml solución transdérmica para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml solución transdérmica para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Recuvyra es una solución transparente, de incolora a amarillo claro, que contiene 50 mg de fentanilo (sustancia activa) por ml de solución. Recuvyra también contiene salicilato de octilo y alcohol isopropílico. Recuvyra es suministrado a su veterinario en un frasco de vidrio ámbar que contiene 10 ml de medicamento.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para controlar el dolor en perros que han sido sometidos a cirugía mayor ortopédica o de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No se debe administrar Recuvyra a su perro si:

- La piel de la zona de tratamiento presenta cortes, daños o alguna enfermedad.
- Presenta insuficiencia cardíaca, presión sanguínea baja o alta, bajo volumen de sangre, respira con dificultad, presenta un historial de epilepsia, patología de la córnea no relacionada con la edad o si presenta o pudiera presentar intestino grueso parcial o completamente paralizado.
- Presenta hipersensibilidad a la sustancia activa (fentanilo) o a algún excipiente.

- Está en periodo de lactancia, gestación o es un perro usado para cría.

El veterinario no debe administrar Recuvyra:

- Excepto como dosis única a la posología recomendada.
- En ninguna otra zona excepto entre los omóplatos de su perro.
- Si su perro ya ha recibido una dosis de Recuvyra en los últimos 7 días.

Es importante que no permita que otros perros o mascotas puedan lamer o entrar en contacto con la zona entre los omóplatos de su perro en la cual su veterinario ha aplicado Recuvyra durante al menos 3 días (72 horas) después del tratamiento, puesto que esto puede producir reacciones adversas en estos animales.

6. REACCIONES ADVERSAS

Recuvyra, como cualquier otro medicamento, puede producir reacciones adversas. Su veterinario puede describirle mejor las mismas. Puede producir:

Muy frecuentemente (es decir, en más del 10% de los perros tratados)

- Sedación leve (somnolencia) durante las 24 horas posteriores a la aplicación de Recuvyra por su veterinario.
- Pérdida de apetito o menor ingesta de agua.
- Menor producción de excrementos y cierta pérdida temporal de peso.

Frecuentemente (es decir, en 1 al 10% de los perros tratados)

- Su perro está frío cuando lo toca (por ejemplo, las orejas)
- Disminución de las frecuencias cardíaca y respiratoria.
- Vómitos y diarrea.

En raras ocasiones (es decir, en 0,01 a 0,1% de los perros tratados)

- Disforia y retención urinaria.

Los efectos secundarios anteriores pueden producirse durante 3 días (72 horas) tras la administración de Recuvyra a su perro.

Si es necesario, su veterinario puede administrar un tratamiento a su perro (por ejemplo, un antídoto denominado naloxona que tiene un efecto muy rápido, de 1 – 2 minutos). Si es necesario, su veterinario puede administrar más de una dosis de naloxona a su perro.

Si su perro presenta una gran sedación o si su apetito o ingesta de agua han disminuido, póngase en contacto con su veterinario.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Recuvyra es una solución concebida para ser aplicada cuidadosamente en la piel de su perro **sólo por un veterinario**. De dos a cuatro horas antes de que su perro sea sometido a la intervención, la dosis recomendada (2,6 mg de fentanilo/kg de peso) de solución Recuvyra se aplica directamente sobre la piel entre los omóplatos del perro. Durante los siguientes 5 minutos, el medicamento se seca sobre la

piel. El fentanilo atraviesa gradualmente la piel hasta el torrente sanguíneo de su perro y alivia el dolor. Una única dosis proporciona alivio del dolor durante al menos 4 días.

Si su perro pesa más de 20 kg, permanecerá en la clínica como mínimo durante 48 horas tras la aplicación de Recuvyra. La aplicación de Recuvyra no producirá en su perro ningún dolor y su veterinario usará una tabla de dosificación y un aplicador específicamente diseñado para aplicar cuidadosamente el medicamento sobre la superficie de la piel sin usar agujas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Recuvyra es una solución concebida para ser aplicada sobre la piel entre los omóplatos de su perro (véase el dibujo) **sólo por un veterinario** usando un aplicador desechable específicamente diseñado que no tiene agujas. A menos que su perro tenga abundante pelo, normalmente no es necesario sujetar/afeitar el pelo del perro entre los omóplatos para una correcta aplicación.



10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Puesto que Recuvyra contiene fentanilo (sustancia activa), se conservará únicamente en una clínica veterinaria en condiciones seguras. Su veterinario garantizará que el medicamento sea conservado de forma adecuada y segura durante 3 años, pero el contenido del frasco se debe usar durante los 30 días posteriores a la extracción de la primera dosis.

12: ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Recuvyra se debe usar solo en perros.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se debe usar Recuvyra si su perro está en periodo de gestación o lactancia o si se usa para cría, o si su perro tiene menos de 6 meses. Debe informar a su veterinario de cualquiera de estas circunstancias antes de realizar el tratamiento.

Informe a su veterinario si su perro está enfermo o lo ha estado recientemente, si alguna vez ha tenido problemas respiratorios, cardíacos o de presión sanguínea, o epilepsia, si alguna vez ha tenido problemas intestinales, renales u oculares y qué medicamentos ha tomado su perro, especialmente durante el último mes.

Tras la administración de Recuvyra, su veterinario vigilará adecuadamente a su perro para garantizar que responde al medicamento de forma segura. Solo podrá llevarse el perro a casa cuando se haya

recuperado de la cirugía y beba y coma con normalidad.

Los perros que pesan 20 kg o más permanecerán en la clínica veterinaria durante al menos 48 horas tras el tratamiento con Recuvyra.

Su veterinario debe usar Recuvyra con precaución junto con morfina u otros analgésicos opiáceos o con agonistas α -adrenérgicos, puesto que no se han estudiado los posibles efectos secundarios. Cuando use Recuvyra, su veterinario debe usar menos agentes anestésicos y administrarlos solo para lograr el efecto deseado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Después de que la zona de aplicación se haya secado, el contacto directo con la zona de aplicación no supone un riesgo para los adultos. Sin embargo, para los niños, tal contacto podría suponer una exposición peligrosa al fentanilo. Por tanto, **las personas cuyos perros han sido tratados con Recuvyra deben tomar precauciones especiales.**

LOS NIÑOS PEQUEÑOS NO DEBEN TOCAR AL PERRO DURANTE 72 HORAS (3 días) DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE RECUVYRA AL PERRO. Si un niño pequeño toca la zona de aplicación durante las 72 horas posteriores a la aplicación, la zona de piel del niño que ha tocado el perro (por ejemplo, los dedos) no debe entrar en contacto con la boca del niño y la piel se debe lavar con agua y jabón. Si un niño entra en contacto por vía oral con la zona de aplicación durante las 72 horas posteriores a la aplicación, se debe acudir al médico inmediatamente.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

DDMMAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Recuvyra es un analgésico potente y de efecto duradero y sólo se debe usar en cirugía mayor que requiera analgesia con opiáceos durante al menos 4 días.

Si se prevé cirugía posterior en un perro que haya sido tratado anteriormente con Recuvyra, se debe esperar un mínimo de 7 días antes de administrar otra dosis.

Su veterinario ha recibido una hoja informativa adicional (resumen de las características del producto) en la que figuran más detalles para una administración correcta y segura de Recuvyra.

Para ayudarle a recordar cuándo su veterinario ha administrado Recuvyra a su perro y durante cuánto tiempo no debe dejar que los niños toquen al perro en la zona en que se ha aplicado el medicamento, su veterinario se lo anotará en el espacio que se proporciona a continuación. Guarde este prospecto en un lugar seguro.

Este perro se trató con:

Fecha _____

Hora _____

Los niños pueden tocar al perro a partir de:

Fecha _____

Hora _____

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien (Belgium)

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika (Czech republic)

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

Malta

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

Danmark (Denmark)

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

Nederland (the Netherlands)

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

Deutschland

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

Norge (Norway)

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España (Spain)

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

Finland (Finland)

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

France (France)

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

Ireland (Ireland)

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

Ísland (Iceland)

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

Österreich (Austria)

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

Polska (Poland)

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

Portugal (Portugal)

Lilly Portugal – Produtos
Farmacêuticos, Lda. Torre Ocidente
Rua Galileu Galilei, N°2 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
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

**Slovenská republika (Slovak
republic)**

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

Sverige (Sweden)

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

Italia (Italy)

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

Κύπρος

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

Latvija (Latvia)

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

United Kingdom

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

Lietuva (Lithuania)

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

Hrvatska (Croatia)

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

Medicamento con autorización anulada