

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml soluzione transdermica per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Fentanyl 50 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione transdermica.

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il controllo del dolore post-operatorio associato ad interventi chirurgici maggiori ortopedici e dei tessuti molli nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare sulla pelle che non ha uno *stratum corneum* intatto a causa di lesione o malattia.

Non somministrare in aree diverse dalla regione scapolare dorsale.

Non usare in cani con insufficienza cardiaca, ipotensione, ipovolemia, depressione respiratoria, ipertensione, storia di epilessia, patologia corneale non correlata all'età o in quelli che hanno o si sospetta abbiano ileo paralitico.

Non usare in caso d'ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare una seconda dose del medicinale veterinario prima di 7 giorni. L'accumulo di fentanyl dopo somministrazione ripetuta può provocare gravi reazioni avverse, inclusa la morte. Non somministrare più della dose raccomandata del medicinale veterinario.

Non consentire al cane o ad altri animali di leccare il sito di applicazione poiché la biodisponibilità orale dopo leccamento è alta nei primi cinque minuti dopo l'applicazione. Non consentire ad altri animali il contatto con il sito di applicazione per almeno 72 ore dopo l'applicazione. Il medicinale veterinario non deve entrare in contatto diretto con la cavità orale o con le mucose dei cani. Lievi effetti collaterali come sedazione, possono avvenire dopo una singola somministrazione orale accidentale di più di 20 µg/kg di fentanyl (0.4 µl/kg Recuvyra). Dosi orali più alte possono indurre effetti anestetici e depressione cardiopolmonare. Non usare il medicinale veterinario in femmine durante la lattazione o in gravidanza o in animali da riproduzione (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali

Recuvyra deve essere solo usato in interventi chirurgici maggiori che richiedono analgesia con oppiacei per una durata di almeno 4 giorni.

Usare soltanto le siringhe fornite. L'uso di siringhe non fornite con questo medicinale veterinario, o la conservazione di questo medicinale veterinario in una siringa può portare a imprecisione del dosaggio. Non riutilizzare le siringhe o gli applicatori.

L'uso del medicinale veterinario è previsto come singola applicazione somministrata da 2 a 4 ore prima dell'intervento per fornire analgesia per almeno 4 giorni. Se dovesse essere prevista successiva chirurgia in un cane precedentemente trattato con il medicinale veterinario, deve essere osservato un minimo d'intervallo di applicazione di 7 giorni prima di somministrare un'altra dose.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario è strettamente limitato all'uso nei cani. I cani di peso maggiore di 20 kg devono restare in ospedale per un minimo di 48 ore dopo l'applicazione.

Come classe, gli oppioidi, incluso questo medicinale veterinario, possono provocare abbassamento della temperatura corporea, diminuzione della frequenza respiratoria, abbassamento della pressione sanguigna o diminuzione della frequenza cardiaca. Di conseguenza, i cani devono essere continuamente monitorati per temperature rettale, frequenza, frequenza respiratoria e ritmo cardiaco durante l'anestesia chirurgica. Devono essere disponibili attrezzature per il mantenimento della pervietà delle vie aeree del paziente, ventilazione a pressione positiva intermittente (IPPV) ed integrazione di ossigeno.

In seguito alla somministrazione di fentanyl è possibile osservare ulteriori effetti, tipici della classe, che includono disforia e ritenzione urinaria, pertanto si devono mettere in atto adeguate misure precauzionali.

L'uso del medicinale veterinario può provocare essiccamento corneale durante la sedazione prolungata. Pertanto deve essere effettuata prima e dopo la chirurgia un'adeguata lubrificazione degli occhi e deve essere mantenuta fin quando il cane riprende la normale funzione del movimento palpebrale.

Il medicinale veterinario non deve essere usato in animali con malattia sistemica.

La sicurezza del medicinale veterinario in animali di meno di 6 mesi di età non è stata stabilita.

Prima di usare il prodotto si raccomanda di verificare la disponibilità di un antagonista oppiaceo, per esempio naloxone, nel caso dovesse essere richiesta inversione (vedere i paragrafi 4.6 e 4.10).

I cani non devono essere restituiti ai padroni fin quando la sedazione post-operatoria non sia leggera o assente ed i cani bevono acqua e mangiano volontariamente ad un livello adeguato alla condizione che ha reso necessario l'intervento.

I cani che sono moderatamente sedati e non bevono acqua e non mangiano volontariamente devono essere valutati in merito alla disidratazione e devono essere loro somministrati fluidi integrativi e supporto nutrizionale quanto necessario. La stasi gastrointestinale può provocare gravi complicanze e deve essere presa in considerazione l'inversione dell'oppiaceo in caso di narcosi eccessiva (vedere paragrafo 4.10).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela. Evitare il contatto con la pelle, poiché Recuvyra può essere assorbito dalla pelle umana. Inoltre, il medicinale veterinario può provocare irritazione della pelle.

Deve essere indossata attrezzatura protettiva personale consistente in guanti in lattice o nitrile, protezione per gli occhi ed idoneo abbigliamento protettivo quando si manipola questo medicinale veterinario. Se esiste un rischio di contatto con il sito di applicazione, devono essere indossati idonei guanti protettivi.

Non usare in prossimità di fiamma libera.

In caso di versamento accidentale sulla **pelle**, lavare immediatamente l'area sotto forte getto d'acqua, poi detergere l'area con quantità abbondanti di sapone ed acqua e richiedere immediatamente l'intervento di un medico, mostrandogli queste avvertenze, il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di esposizione accidentale dell'**abbigliamento protettivo** al medicinale veterinario, togliere immediatamente qualsiasi indumento contaminato. Asciugare qualsiasi soluzione rilevante usando un materiale assorbente come salviette di carta. Le salviette devono essere eliminate immediatamente dopo l'uso. Pulire a fondo qualsiasi indumento contaminato prima del riutilizzo.

Nel caso di contatto accidentale con gli occhi con il medicinale veterinario, sciacquare con quantità abbondanti di acqua e richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

Nel caso di **ingestione accidentale** del medicinale veterinario, richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

Se dopo esposizione al medicinale veterinario si sviluppano sintomi come eritema, confusione, nausea o vomito, deve essere richiesto immediatamente l'intervento di un medico. I sintomi più comuni associati a sovradosaggio da fentanyl nelle persone includono depressione respiratoria, sedazione e miosi. Ad un dosaggio alto, è noto che il fentanyl provoca una depressione respiratoria potenzialmente fatale. Questa depressione può essere annullata mediante uso di un agente di inversione, come il naloxone.

Dopo l'applicazione sui cani, non toccare il sito per 5 minuti.

Come precauzione, RECUVYRA non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza. Questo prodotto deve essere somministrato solo da un medico veterinario.

All'attenzione del proprietario del cane

Dopo che il sito di applicazione si è asciugato, il contatto diretto con il sito di applicazione non costituisce un rischio per gli adulti. Tuttavia, nei bambini piccoli (15 kg) tale contatto può ancora provocare grave esposizione al fentanyl. Pertanto, i cani trattati di peso maggiore ai 20 kg devono essere tenuti in ospedale per 48 ore dopo l'applicazione. I BAMBINI PICCOLI NON DEVONO TOCCARE IL CANE PER 72 ORE (3 giorni) DOPO CHE RECUVYRA E' STATO APPLICATO SUL CANE.

Se un bambino piccolo tocca il sito di applicazione entro le 72 ore dall'applicazione, la pelle del bambino che ha toccato il cane (ad esempio, le dita) non deve entrare in contatto con la bocca del bambino, e la pelle deve essere lavata con sapone ed acqua. Se un bambino tocca con la bocca il sito di applicazione entro 72 ore dall'applicazione, deve essere immediatamente richiesto l'intervento di un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il fentanyl provoca molto comunemente sedazione dose-dipendente nei cani che è associata a potenziale diminuita assunzione di cibo ed acqua, diminuita produzione di feci e transitoria perdita di peso. La sedazione può persistere oltre le 24 ore dopo l'applicazione.

Sono comuni leggere riduzioni della temperatura corporea e delle frequenze cardiaca e respiratoria fino a 3 giorni dopo l'uso. Sono anche reazioni avverse comuni il vomito e la diarrea. In casi rari, sono state osservate disforia e ritenzione urinaria.

Nei test su campo, il 2% dei cani trattati con il medicinale veterinario ha richiesto inversione degli effetti avversi oppiacei con naloxone. Vedere il paragrafo 4.10.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare il medicinale veterinario durante la lattazione o in femmine in gravidanza o in animali da riproduzione.

Fertilità

Studi di laboratorio condotti nei ratti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetto teratogenico o qualsiasi effetto avverso sulla fertilità o sullo sviluppo embrio-fetale.

4.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il fentanyl è una potente sostanza per limitare l'anestetico. Per evitare sovradosaggio di anestetico nei cani trattati con il medicinale veterinario, gli agenti anestetici devono essere somministrati fin quando viene prodotto l'effetto desiderato.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela insieme a morfina o altri analgesici di tipo oppioide dato che non sono stati studiati gli effetti.

Non sono stati studiati gli effetti dell'uso contemporaneo del medicinale veterinario e di agonisti α -adrenergici. Pertanto, gli agonisti α_2 -adrenergici devono essere usati con cautela negli animali cui è stato somministrato il medicinale veterinario a causa degli effetti potenzialmente aggiuntivi o sinergici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso transdermico.

Una singola applicazione topica provoca sollievo dal dolore per almeno 4 giorni. Una volta applicato sulla pelle, il medicinale veterinario si asciuga rapidamente risultando in assorbimento percutaneo del fentanyl.

La dose raccomandata è di 2,6 mg fentanyl/kg di peso corporeo (i.e. 0,052 ml/kg pc), applicata topicamente nell'area scapolare dorsale da 2 a 4 ore prima dell'intervento e secondo la tabella di dosaggio che segue.

Il medicinale veterinario ha uno stretto margine di sicurezza ed è importante misurare accuratamente la dose per evitare sovradosaggio. Non far uscire il volume residuo nella siringa o nella punta applicatore dato che esso è stato conteggiato nella tabella di dosaggio. Possono essere applicati su un'area della pelle solo fino a 0,5 ml.

Applicare fino a 0,5 ml sulla pelle senza muovere la punta applicatore. Se il volume che deve essere

somministrato è maggiore di 0,5 ml, spostare la punta applicatore almeno a 2,5 cm dal sito iniziale ed applicare fino a 0,5 ml. Ripetere fin quando l'intero volume calcolato è stato applicato sul cane.

E' imperativo che il medicinale veterinario non venga applicato in altro sito del corpo che non sia l'area scapolare dorsale, dato che è stato dimostrato che l'assorbimento varia nelle diverse zone della pelle. Il prodotto deve essere applicato solo da un medico veterinario.

Non somministrare una seconda dose del medicinale veterinario. L'accumulo di fentanyl dopo somministrazione ripetuta può provocare gravi reazioni avverse, inclusa la morte. Non somministrare più della dose raccomandata del medicinale veterinario. Se dovesse essere prevista successiva chirurgia in un cane precedentemente trattato con il medicinale veterinario, deve essere osservato un minimo di intervallo di applicazione di 7 giorni prima di somministrare un'altra dose.

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

Istruzioni per l'uso:

Fissaggio adattatore (vedere Figura 1):

1. Rimuovere il rivestimento plastico protettivo dalla cima del flaconcino di vetro. Il flaconcino deve essere posto in verticale su una superficie solida, stabile durante il posizionamento e l'applicazione dell'adattatore.

2. Centrare l'adattatore direttamente sulla sommità del flaconcino. Applicando una pressione modesta, uniforme, pressare l'adattatore sulla flaconcino fin quando essa è sigillata. Una volta sigillato, non rimuovere l'adattatore. Conservare la flaconcino in posizione verticale con l'adattatore fissato.

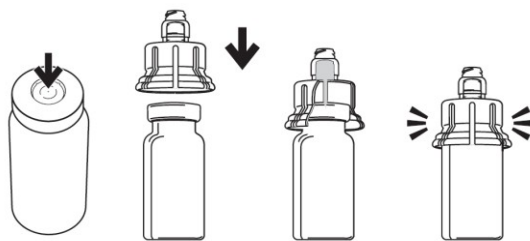


Figura 1. Fissaggio dell'adattatore

Prelievo della soluzione dalla flaconcino (vedere Figura 2):

1. Sono fornite siringhe monouso. Non riutilizzare le siringhe.
2. Per prelevare la soluzione dalla flaconcino, pressare la punta della siringa fornita nel centro dell'adattatore e girare dolcemente la siringa di circa $\frac{1}{4}$ di giro in senso orario fin quando è totalmente inserita.
3. Capovolgere il flaconcino e tirare indietro lo stantuffo della siringa fin quando si preleva il volume adeguato. Può essere necessario eliminare l'aria dalla siringa rimandandola nel flaconcino
4. Per prelevare la quantità giusta in modo accurato, allineare la cima dell'anello ad O dello stantuffo della siringa con l'apposita tacca sul cilindretto della siringa.
5. Ruotare il flaconcino nella posizione verticale, afferrare l'adattatore, ruotare la siringa di $\frac{1}{4}$ di giro in senso anti-orario e rimuovere la siringa.

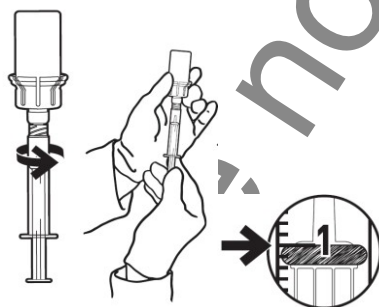


Figura 2. Prelevamento della soluzione dal flaconcino:

Fissaggio della punta applicatore (vedere Figura 3):

1. Fissare la punta applicatore alla siringa ruotando la punta per applicatore di $\frac{1}{3}$ di giro in senso orario.
2. Non riutilizzare la punta applicatore. Conservare il flaconcino aperto con l'adattatore in posizione verticale.

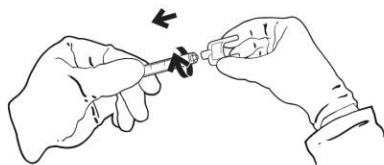


Figura 3. Fissaggio della Punta Applicatore

Preparazione del sito di applicazione: Non è necessario tosare il sito di applicazione. Tuttavia, in cani a pelo lungo, è consigliabile tosare il pelo prima dell'applicazione per garantire il contatto diretto del medicinale veterinario con la pelle. Il sito di applicazione deve essere pulito e privo di qualsiasi materiale superficiale.

Applicazione del Prodotto (vedere Figura 4).

1. Posizionare la punta applicatore ad un angolo di circa 45° direttamente sulla pelle della regione scapolare dorsale. E' importante che entrambe le punte siano a diretto contatto con la pelle.
2. Applicare fino a 0,5 ml sulla pelle senza rimuovere la punta applicatore. Se il volume che deve essere somministrato è maggiore di 0,5 ml, spostare la punta applicatore almeno a 2,5 cm dal sito iniziale ed applicare fino a 0,5 ml. Ripetere fin quando l'intero volume calcolato è stato applicato sul cane.
3. Bloccare il cane per circa 2 minuti ed evitare il contatto con il sito di applicazione per 5 minuti per permettere che la soluzione si asciughi completamente.
4. Non eliminare qualsiasi volume residuo nella siringa o nella punta applicatore dato che esso è stato conteggiato nella tabella di dosaggio.
5. Smaltire insieme la siringa/punta applicatore in un contenitore appropriato.

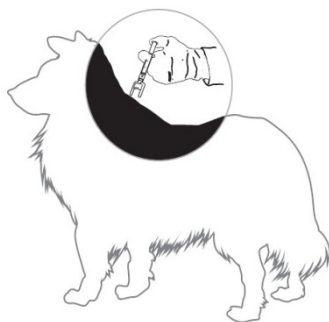


Figura 4. Applicazione Prodotto

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario.

Nel caso in cui si verifichi qualsiasi delle seguenti ipotesi dopo l'applicazione/sovradosaggio del medicinale veterinario, deve essere iniziata l'inversione: sedazione grave, mancanza di coscienza, convulsioni, respirazione difficoltosa o addominale o grave ipotensione.

Il grave sovradosaggio può provocare insufficienza renale secondaria all'ipotensione prodotta dall'ipomotilità gastrointestinale.

La somministrazione di naloxone a 0,04 mg/kg può essere usata per invertire le reazioni avverse associate al fentanyl topico. L'inversione dovrebbe avvenire rapidamente entro 1-2 minuti. La durata di azione del naloxone varia tra 45 minuti e 3 ore nel cane. Gli effetti del fentanyl transdermico potrebbero durare più a lungo rispetto agli effetti dell'agente di inversione di oppioide. Se necessario, ri-somministrare il naloxone.

I cani che sono moderatamente sedati e non bevono acqua e non mangiano volontariamente ad un livello adeguato alla condizione che ha reso necessario l'intervento, devono essere valutati in merito alla disidratazione e devono essere somministrati fluidi integrativi e supporto nutrizionale quanto necessario.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesico, oppioide, derivato del fentilpiperidene.

Codice ATCvet: QN02AB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fentanyl esercita la sua azione analgesica legandosi a ed attivando i recettori oppioidi μ (μ) che si localizzano prevalentemente nelle aree del cervello e del midollo spinale che regolano del dolore. Gli effetti analgesici del medicinale veterinario sono correlati alla concentrazione di fentanyl raggiunta nel sangue che si ottiene dopo l'applicazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La concentrazione media di fentanyl nel plasma dal tempo 0 fino a 96 ore dopo la somministrazione della dose è di circa 1,32 ng/ml. Gli intervalli (90% di intervallo) dei parametri farmacocinetici nei cani sono forniti a seguire:

Emivita terminale (ore)	Tempo a 1,0 ng/ml (ore)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (ore)	Tritardo (ore)
68,7 – 79,8	1,3 – Non Raggiunta	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Dopo l'applicazione sulla pelle, il fentanyl viene rapidamente assorbito dalla pelle. Nel momento in cui si asciuga, da circa 2 a 5 minuti dopo l'applicazione, il fentanyl e l'octil salicilato vengono assorbiti nello stratum corneum. Il fentanyl si distribuisce dallo stratum corneum verso gli strati più profondi della pelle e nella circolazione sistemica in un periodo di giorni. Le concentrazioni massime di fentanyl nel plasma tra 0,7 e 4,7 ng/ml vengono raggiunte entro 10 fino a 18 ore dalla somministrazione della dose. Le concentrazioni plasmatiche di fentanyl raggiungono 1,0 ng/ml, (generalmente considerata analgesica) in più del 60% dei cani entro 4 ore dalla somministrazione. La biodisponibilità sistemica del medicinale veterinario è di circa il 40%. Il profilo farmacocinetico del medicinale veterinario è principalmente caratterizzato dal lungo periodo di assorbimento sistemico. Il fentanyl è altamente liposolubile e si distribuisce in modo rapido nei vari tessuti attraversando facilmente la barriera emato-encefalica nel cane. Il legame di fentanyl con le proteine plasmatiche viene stimato in circa il 60% nei cani.

Il fentanyl viene metabolizzato in modo estensivo e secreto nell'urina. La clearance del fentanyl oscilla tra 1,7 e 4.7 l/ora/kg nei cani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Octil-salicilato
Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 3 anni. Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino 30 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il flaconcino non aperto non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Non conservare o usare in prossimità di fiamma libera.

Conservare il flaconcino aperto con l'adattatore in posizione verticale.

Conservare il flaconcino insieme al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RPC).

Quando il flaconcino viene aperto per la prima volta, la data in cui tutto il prodotto restante nel flaconcino deve essere eliminato deve essere scritta nello spazio fornito sull'etichetta usando la validità dopo prima apertura.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino:

Flaconcino in vetro Tipo I color ambra contenente 10 ml di soluzione, chiuso con un tappo di gomma in butile grigio sigillato con un sigillo di alluminio in due pezzi con un disco di plastica grigio a strappo.

Dispositivi per il dosaggio:

- Un adattatore per flaconcino in policarbonato Robertsite (che permette la connessione luer priva di ago al flaconcino).
- Un applicatore in policarbonato a 2 uscite.
- Una siringa da 3 ml in polipropilene con un anello ad O in silicone collegato allo stantuffo

Ogni confezione viene fornita di un adattatore per il flaconcino, 15 siringhe e 15 applicatori, così come di 15 foglietti illustrativi per i proprietari degli animali ed 1 RPC (per il veterinario).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/127/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

{06/10/2011}

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

ALLEGATO II

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Regno Unito.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Da vendersi solo dietro prescrizione veterinaria.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Per affrontare le preoccupazioni in merito alla sicurezza relative al nuovo tipo di prodotto, e all'incertezza riguardo le possibili interazioni dei prodotti utilizzati contemporaneamente, durante l'intervento e nel periodo post-operatorio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve disporre la raccolta e valutazione di dati dettagliati sulla sicurezza clinica del prodotto in un campione rappresentativo di cani. Tali dati devono essere inviati all'Agenzia insieme ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

D. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Cartone Esterno

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml soluzione transdermica per cani. Fentanyl

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Fentanyl 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione transdermica

4. CONFEZIONE

1 flaconcino (10 ml)
1 adattatore per flaconcino
15 siringhe
15 applicatori

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il controllo del dolore post-operatorio associato ad interventi chirurgici maggiori ortopedici e dei tessuti molli nei cani.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso transdermico.
Leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione accidentale è pericolosa – vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD MM/AAAA

Dopo l'apertura, usare entro 30 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino aperto con l'adattatore in posizione verticale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI PRODOTTI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medica veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere al di fuori della portata e della vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/127/001

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta Flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml soluzione transdermica per cani. Fentanyl

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO(I)

Fentanyl 50 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, IN VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso transdermico.

Conservare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto insieme al flaconcino e leggere prima dell'uso.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto (numero)

7. DATA DI SCADENZA

SCAD. (MM/AAAA)

Dopo l'apertura, usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Recuvyra 50 mg/ml soluzione transdermica per cani.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Regno Unito.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recuvyra 50 mg/ml soluzione transdermica per cani.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Recuvyra è una soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro contenente 50 mg di fentanyl (il principio attivo) per ml di soluzione. Recuvyra contiene anche octil salicilato e alcol isopropilico. Recuvyra viene fornita al tuo veterinario in un flaconcino di vetro color ambra contenente 10 ml di prodotto.

4. INDICAZIONE(I)

Recuvyra controlla il dolore nei cani che devono ad interventi chirurgici maggiori ortopedici e dei tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Al tuo cane non deve essere somministrato Recuvyra se:

- Sul sito di trattamento ha la pelle lesionata, danneggiata o malata.
- Ha insufficienza cardiaca, ipotensione o ipertensione, ipovolemia, depressione respiratoria, ha una storia di epilessia, patologia corneale non-correlata all'età o quelli che hanno o si sospetta abbiano ileo paralitico.
- Ha un'allergia verso il principio attivo (fentanyl) o verso uno degli eccipienti.
- E' un cane femmina durante la lattazione o in gravidanza o che è usato per la riproduzione.

Il tuo veterinario non deve somministrare Recuvyra:

- Eccetto che in singola dose alla dose raccomandata
- In nessun altro sito eccetto che tra le scapole dei tuoi cani
- Al tuo cane se esso ha già ricevuto una dose di Recuvyra negli ultimi 7 giorni.

E' importante che tu non permetta ad alcun altro cane o animale da compagnia in tuo possesso di leccare o di venire in contatto con l'area tra le scapole del tuo cane dove il tuo veterinario ha applicato Recuvyra per almeno 3 giorni (72 ore) dopo il trattamento, poiché questo potrebbe provocare reazioni avverse in tali animali.

6. REAZIONI AVVERSE

Recuvyra come qualsiasi altro medicinale può provocare reazioni avverse. Il tuo veterinario può meglio descriverti queste reazioni avverse. Può provocare:

Molto comunemente (cioè in più del 10% dei cani trattati)

- Leggera sedazione (sonnolenza) fino a 24 ore dopo che Recuvyra è stato applicato dal tuo veterinario.
- Perdita di appetito o minore necessità di bere.
- Produzione fecale diminuita e una certa perdita temporanea di peso.

Comunemente (cioè tra l'1 e il 10% dei cani trattati)

- Il tuo cane sente freddo quando viene toccato (ad esempio nelle orecchie).
- Riduzione di frequenza cardiaca e respiratoria.
- Vomito e diarrea

Raramente (cioè tra lo 0,01 e lo 0,1% dei cani trattati)

- Disforia e ritenzione urinaria.

Gli effetti collaterali di cui sopra possono avvenire fino a 3 giorni (72 ore) dopo che Recuvyra è stato somministrato al tuo cane.

Se necessario, il tuo veterinario può somministrare un trattamento al tuo cane (ad esempio un agente d'inversione denominato naloxone che ha un effetto molto rapido entro 1 – 2 minuti). Se dovesse esser necessario, il tuo veterinario può somministrare più di una dose di naloxone al tuo cane. Se il tuo cane è più che leggermente sedato, o ha diminuzione dell'appetito o della sete, devi contattare il tuo veterinario per un consiglio.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il vostro medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

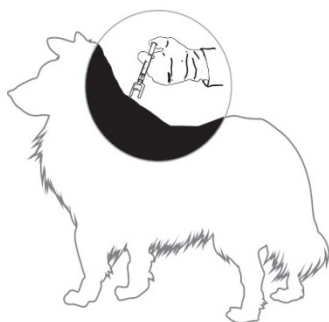
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Recuvyra è una soluzione progettata per essere attentamente applicata sulla pelle del tuo cane **solo da un veterinario**. Da due a quattro ore prima che il tuo cane sia sottoposto all'intervento, la dose raccomandata (2,6 mg di fentanyl/kg di peso corporeo) di soluzione Recuvyra viene applicata direttamente sulla pelle tra le scapole del cane. Entro 5 minuti, il prodotto si asciuga sulla pelle. Il fentanyl si sposta gradualmente attraverso la pelle nel flusso sanguigno del tuo cane e quindi provoca

sollevio dal dolore. Una singola applicazione topica provoca sollievo dal dolore per almeno 4 giorni. Se il tuo cane pesa più di 20 kg, allora dovrà rimanere in ospedale per almeno 48 ore dopo applicazione di Recuvyra. L'applicazione di Recuvyra non provocherà al tuo cane alcun dolore e il tuo veterinario userà una tabella di dosaggio e un applicatore particolarmente progettato per applicare accuratamente il prodotto sulla superficie della pelle senza che venga usato alcun ago.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Recuvyra è una soluzione progettata per essere attentamente applicata sulla pelle tra le scapole del tuo cane (vedi la figura) **solo da un veterinario** usando un applicatore monouso particolarmente progettato che non implica l'uso di alcun ago. Salvo che il tuo cane non sia a pelo lungo non sarà generalmente necessario tosare/rasare il pelo del tuo cane tra le scapole per la corretta applicazione.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Poiché Recuvyra contiene fentanyl (il principio attivo), esso sarà sempre e solo conservato in un ambulatorio veterinario in condizioni di sicurezza. Il tuo veterinario garantirà che il prodotto sia conservato in modo corretto e sicuro fino a 3 anni, ma il contenuto di un flaconcino deve essere usato entro 30 giorni da quando è stata prelevata la prima dose.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Recuvyra deve essere usato solo sui cani.

Recuvyra non deve essere usato se il tuo cane è in stato di gravidanza, lattazione o viene usato per la riproduzione, o se il tuo cane ha meno di 6 mesi. Devi comunicare al tuo veterinario se il tuo cane è in uno di questi casi prima che il trattamento venga eseguito.

Comunica al tuo veterinario se il tuo cane sta male o è stato recentemente indisposto, se abbia mai avuto problemi di respirazione, di cuore o di pressione sanguigna o di epilessia, se abbia mai avuto problemi intestinali o renali, oppure problemi agli occhi e quali medicinali il tuo cane ha preso, in particolare nell'ultimo mese.

Una volta che è stato somministrato Recuvyra, il tuo veterinario monitorerà con attenzione il tuo cane per essere certo che esso risponda in modo sicuro al prodotto.

Sarà permesso al tuo cane di tornare a casa solo una volta che si è ripreso dal suo intervento, ed ha ripreso a bere e mangiare normalmente.

I cani che pesano 20 kg o più verranno trattenuti nella clinica veterinaria per almeno 48 ore dopo il trattamento con Recuvyra.

Il tuo veterinario dovrebbe usare Recuvyra con cautela congiuntamente ad altre morfine o altri oppioidi che danno sollievo dal dolore, o insieme con agonisti α -adrenergici poiché non sono stati studiati i possibili effetti collaterali. Quando viene usato Recuvyra, il tuo veterinario dovrebbe usare meno agenti anestetici e somministrarli solo per ottenere l'effetto desiderato.

Dopo che il sito di applicazione si è asciugato, il contatto diretto con il sito di applicazione non costituisce un rischio per gli adulti. Tuttavia, per i bambini tale contatto può ancora provocare grave esposizione al fentanyl. **Di conseguenza devono essere prese adottate precauzioni speciali dalla persona i cui cani sono stati trattati con Recuvyra**

I BAMBINI PICCOLI NON DEVONO TOCCARE IL CANE PER 72 ORE (3 giorni) DOPO CHE RECUVYRA E' STATO APPLICATO SUL CANE. Se un bambino piccolo tocca il sito di applicazione entro le 72 ore dall'applicazione, la pelle del bambino che ha toccato il cane (ad esempio, le dita) non deve entrare in contatto con la bocca del bambino, e la pelle deve essere lavata con sapone ed acqua. Se un bambino entra in contatto oralmente il sito di applicazione entro 72 ore dall'applicazione, deve essere immediatamente richiesto l'intervento di un medico.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GGMMAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Recuvyra è un antidolorifico forte e a lunga durata, e deve essere solo usato in interventi chirurgici maggiori che richiedono analgesia con oppiacei per una durata di almeno 4 giorni. Se dovesse essere prevista successiva chirurgia in un cane in precedenza trattato con Recuvyra, deve essere osservato un minimo d'intervallo di dosaggio di 7 giorni prima di somministrare un'altra dose. Il tuo veterinario ha ricevuto un foglio informativo separato (riassunte delle caratteristiche del prodotto) con maggiori dettagli sulla corretta e sicura somministrazione di Recuvyra.

Per aiutarti a ricordare quando il tuo veterinario ha somministrato Recuvyra al tuo cane e per quanto tempo non devi permettere ai bambini di toccare il tuo cane nella zona in cui è stato applicato il prodotto, il tuo veterinario prenderà nota negli spazi forniti di seguito. Conserva questo foglietto illustrativo in un luogo sicuro.

Questo cane è stato trattato il:

Data _____

Ora _____

I bambini non devono toccare il cane prima del:

Data _____

Ora _____

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Österreich (Ostrich)

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
Clădirea D, et 2, 013713, sector 1,
București, Tel: +40-21-4023000,
fax: +40-21-4023001
Romania

Slovenija (Slovenia)

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

Slovenská republika (Slovak Republic)

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

Ísland (Iceland)

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

Italia (Italy)

Eli Lilly Italia S.p.A
Via Gramsci, 731- 733
Sesto Fiorentino
I-50019 Firenze
Tel.: +39 055 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

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