

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Recuvyra 50 mg/ml soluzzjoni transdermali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Fentanyl 50 mg/ml

Għal-lista shiħa ta' sustanzi (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni transdermali.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur li tagħti għall-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-kontroll tal-uġiħ wara intervent kirurġiku assoċjat ma' kirurġija ortopedika maġġura u tat-tessut artab fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tamministrax fuq ġilda fejn m'hemmx *stratum corneum* intatt minhabba ġrieħi jew mard.

Tapplikax fpartijiet għajr fil-parti skapulari dorsali.

Tużax fuq klieb b'falliment kardjaku, pressjoni baxxa, ipovolemija, dipressjoni respiratorja, pressjoni għolja, storja ta' epilessija, patologija korneali li mhix marbuta mal-età jew dawk li għandhom jew huma suspettati li għandhom ileju paralitiku.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, sustanzi mhux attivi jew sustanzi oħra.

Tagħtix doża oħra tal-prodott mediċinali veterinarju fi żmien 7 ijiem. L-akkumulazzjoni ta' fentanyl wara l-ghoti ripetuti tista' tirriżulta f'reazzjonijiet severi avversi, li jinkludu anke l-mewt. Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata tal-prodott mediċinali veterinarju.

Thallix il-kelb jew annimali oħra jilgħaqu l-post tal-applikazzjoni peress li l-bijodisponibilità orali wara li jintlagħaq hija għolja fl-ewwel hames minuti wara l-applikazzjoni. Thallix annimali oħra jmissu l-post tal-applikazzjoni għal mill-anqas 72 siegħa wara l-applikazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi f'kontatt mal-kavità orali jew ir-riti mukużi ta' klieb. Il-prodott jista' jgħallq effetti kollaterali ħfief bħal

sedazzjoni wara għotja aċċidentali orali unika ta' aktar minn 20 µg/kg fentanyl (0.4 µl/kg Recuvyra). Dożi orali oġġla jistgħu jinduċu effetti anestetici u dipressjoni kardjopulmonari.

Tużax il-prodott mediċinali veterinarju fuq klieb nisa li jreddgħu jew tqal jew f'annimali li ser tghammar (ara sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali

Recuvyra għandu jintuża biss għal kirurġija maġġuri li tehtieg analgeżja bil-loppju għal tul ta' mill-inqas 4 ijiem.

Uża biss is-siringi provduti. L-użu ta' siringi li mhumiex ipprovduti ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju, jew iż-żamma ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju f'siringa jista' jwassal sabiex tingħata doża skorretta. M'għandekx terġa' tuża s-siringi wżati jew l-irjus tal-applikatur.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju hu maħsub għall-applikazzjoni li tingħata darba biss minn sagħtejn sa 4 sigħat qabel l-intervent kirurġiku sabiex jipprovdi analgeżja għal tal-inqas 4 t'jiem. Jekk ikun hemm bżonn ta' kirurġija sussegwenti f'kelb li jkun gie kkurat qabel bil-prodott mediċinali veterinarju, għandu jkun hemm intervall minimu ta' 7 ijiem qabel ma tingħata doża oħra.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa strettament limitat għall-użu fuq klieb. Klieb li għandhom piż korporali akbar minn 20 kg għandhom jibqgħu fl-isptar għal minimu ta' 48 siegħa wara l-applikazzjoni.

Bħala klassi, l-opijodi, li jinkludu dan il-prodott mediċinali veterinarju, jistgħu jgħolqu temperatura baxxa tal-ġisem, rata respiratorja baxxa, pressjoni tad-demm baxxa jew qalb li tħabbat aktar bil-mod. Għalhekk, waqt anestezija kirurġika, il-klieb għandhom jiġu mmonitorjati b'mod kontinwu għat-temperatura (mill-warrani), ir-rata tal-polz, ir-rata respiratorja u r-ritmu tal-qalb. Faċilitajiet għall-manteniment ta' passaggġ patenti, ventilazzjoni għal pressjoni pożittiva intermittenti (intermittent positive pressure ventilation (IPPV)) u supplimentazzjoni ta' ossiġnu għandhom ikunu disponibbli.

L-effetti addizzjonali tal-klassi li jistgħu jiġu osservati wara l-ghoti ta' Fentanyl jinkludu disforja u żamma tal-awrina, u għalhekk għandu jkun hemm miżuri ta' prekawzjoni xierqa minn qabel.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirriżulta f'nixfa korneali waqt sedazzjoni mtawwla. L-għajnejn għandhom jiġu llubrikati b'mod adegwat qabel u wara l-intervent kirurġiku u dan għandu jikkompla sakemm il-kelb jibda jpetpet għajnejh b'mod normali.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq annimali b'mard sistemiku.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li m'għandhomx aktar minn 6 xhur ma ġietx stabbilita.

F'każ li jkun meħtieġ li ssir riverżjoni, huwa rakkomandat li tikkonsidra d-disponibilità ta' antagonista tal-loppju eż. naloxone, (ara sezzjonijiet 4.6 u 4.10) qabel tuża l-prodott.

Il-klieb m'għandhomx jingħataw lura lis-sidien tagħhom sakemm is-sedazzjoni ta' wara l-operazzjoni tkun hafifa jew marret għal kollox u l-kelb ikun qed jixrob l-ilma u qed jiekol b'mod volontarju f'livell xieraq għall-kundizzjoni li għalih ikunu ġew operati.

Il-klieb li jkunu taħt sedazzjoni moderata u mhumiex qed jixorbu ilma u jieklu b'mod volontarju

għandhom jiġu evalwati għal dejdrazzjoni u għandhom jinghataw fluwidu supplimentari u appoġġ nutrizzjonali kif meħtieġ. Stasi gastrointestinali tista' tirriżulta f'kumplikazzjonijiet serji u għandha tinghata konsiderazzjoni għall-kura riversibbli tal-loppju f'każ ta' narkożi eċċessiva (ara sezzjoni 4.10).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jinghata b'kawtela. Evita l-kuntatt mal-ġilda, peress li Recuvyra jista' jiġi assorbit mill-ġilda tal-bniedem. Ukoll, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda.

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti tal-latex jew nitril, protezzjoni għall-ghajnejn u hwejjeġ xierqa ta' protezzjoni għandhom jintlibsu meta jkun ser jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. Jekk ikun hemm riskju ta' kuntatt mal-post tal-applikazzjoni, għandhom jintlibsu ngwanti protettivi xierqa.

M'għandekx tuża qrib fjamma mikxufa.

F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq **il-ġilda**, laħlaħ minnufih il-parti b'hafna ilma, u mbagħad aħsel il-parti b'ammonti kbar ta' ilma u sapun u fittex parir mediku minnufih, billi turi t-tabib din it-twissija, il-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta.

F'każ ta' espożizzjoni aċċidentali ta' **hwejjeġ protettivi** għall-prodott mediċinali veterinarju, nehhi l-hwejjeġ kontaminati minnufih. Nixxef kull soluzzjoni li tinduna biha b'materjal assorbenti bħal tixjus tal-karti. It-tixjus għandhom jintremew minnufih wara li jintużaw. Naddaf sew l-hwejjeġ kontaminati qabel ma terġa' tużahom mill-ġdid.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-**ghajnejn** bil-prodott mediċinali veterinarju, laħlaħ sew b'hafna ilma u fittex għajnuna medika minnufih.

F'każ ta' **tehid aċċidentali** tal-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika minnufih. Jekk jiżviluppaw sintomi wara espożizzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, bħal eritema, konfużjoni, dardir jew rimettar, fittex għajnuna medika minnufih. L-aktar sintomi komuni assoċjati ma' doża eċċessiva ta' fentanyl fin-nies jinkludu dipressjoni respiratorja, sedazzjoni u mijosi. F'doża għolja, huwa magħruf li l-fentanyl jista' jikkawża dipressjoni respiratorja fatali. Din id-dipressjoni tista' tiġi mregġa' lura bl-użu ta' sustanza ta' treġġiġh lura adattata, bħan-naloxone.

Wara l-applikazzjoni fuq il-klieb, m'għandekx tmiss il-parti għal 5 minuti.

Bħala prekawzjoni, RECUVYRA m'għandux jiġi amministrat min-nisa tqal. Dan il-prodott għandu jinghata biss minn veterinarju.

Għall-attenzjoni ta' sid il-kelb

Wara li l-post tal-applikazzjoni jinxef, kuntatt dirett mal-post fejn saret l-applikazzjoni m'għandhiex tkun ta' riskju għal adulti. Maċanakollu, għal tfal żgħar (15-il kg) kuntatt bħal dan ikun għad jista' jirriżulta f'espożizzjoni serja ta' fentanyl. Għalhekk klieb trattati b'piz ta' ġisem ta' aktar minn 20 kg għandhom jinżammu fl-isptar għal 48 siegħa wara l-applikazzjoni. TFAL ŻGħAR M'GHANDHOMX IMISSU L-KELB Għal 72 SIEGħA (3 ijiem) WARA L'APPLIKAZZJONI TA' RECUVYRA FUQ IL-KELB.

Jekk xi tifel jew tifla żgħira tmiss il-parti li fuqha saret l-applikazzjoni fi żmien 72 siegħa, il-ġilda tat-tifel jew tifla li messet il-kelb (pereżempju, is-swaba) m'għandhomx jithallew jagħmlu kuntatt mal-ħalq u l-ġilda għandha tinħasel sew bis-sapun u l-ilma. Jekk tifel jew tifla tagħmel kuntatt b'mod orali mal-post tal-applikazzjoni fi żmien 72 siegħa mill-applikazzjoni, fittex attenzjoni medika minnufih.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fentanyl fil-klieb b'mod komuni hafna jikkaguna sedazzjoni skont id-doża li tinghata li hu assoċjata ma' possibiltà ta' tehid ta' inqas ikel u ilma, u tnaqqis fil-produzzjoni tal-ippurgar u telf fil-piż għaddien. Is-sedazzjoni tista' tippersisti għal aktar minn 24 siegħa wara l-applikazzjoni.

Tnaqqis hafif fit-temperatura tal-gisem u fir-rata tal-qalb u tat-tehid tan-nifs għal sa 3 ijiem wara l-użu huwa komuni. Ir-rimettar u d-dijarea huma reazzjonijiet avversi komuni. F'każijiet rari, disforja u ritenzjoni tal-awrina ġew ukoll osservati.

Fi provi fil-kamp, 2 % ta' klieb trattati bil-prodott mediċinali veterinarju kienu jehtiegu li jkun hemm treggigh lura ta' effetti avversi tal-loppju b'naloxone. Ara sezzjoni 4.10.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita bil-konvenzjoni li ġeja:

- komuni hafna (aktar minn 1 kull 10 annimali juru reazzjonijiet avversi matul trattament wiehed)
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 1,000 annimal)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 10,000 annimal)
- rari hafna (aktar minn annimal 1 iżda anqas minn 10,000 annimal, inkluż rapporti izolati).

4.7 Użu fi tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Tużax il-prodott mediċinali veterinarju fi klieb nisa fi żmien it-tqala u l-halib jew f'annimali għat-tnissil.

Fertilità:

Studji tal-laboratorju li saru fil-firien ma wrewx xi evidenza ta' effett teratogeniku, jew xi effett avvers fuq il-fertilità jew żvilupp embrijo-fetali.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Fentanyl huwa sustanza anestetika qawwija. Sabiex jiġi evitat li jkun hemm doża eċċessiva tal-anestetiku fi klieb trattati bil-prodott mediċinali veterinarju, sustanzi anestetici għandhom jibqgħu jiġu amministrati sakemm jintlahaq l-effett mixtieq.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela meta jintuża flimkien mal-morfina jew analġeżiċi ohra tat-tip tal-loppju peress li l-effetti ma ġewx studjati.

L-effetti tal-użu konġunt tal-prodott mediċinali veterinarju ma' agonisti α -adrenergici ma ġewx studjati. Għalhekk, agonisti α_{22} -adrenergic għandhom jintużaw b'kawtela f'annimali ssumministrati bil-prodott mediċinali veterinarju minhabba l-effetti potenzjalment addittivi jew sinergistiċi.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu transdermali.

Applikazzjoni topika waħda tipprowdi serħan mill-uġiġh għal tal-anqas 4 ijiem. Għadarba jiġi applikat fuq il-gilda, il-prodott mediċinali veterinarju jinxef malajr b'riżultat tal-assorbiment perkutanju ta' fentanyl.

Id-doża rakkomandata hi ta' 2.6 mg fentanyl/kg piż korporali (dan ifisser 0.052 ml/kg piż korporali), li tinghata b'mod topiku fil-parti skapulari dorsali minn sagħtejn sa 4 sigħat qabel il-kirurgija u skont it-

tabella tad-doži t'hawn taht.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu margni dejqa ta' sigurtà u huwa importanti li wiehed ikejjel id-doża b'mod preċiż sabiex jevita li tinghata doża eċċessiva. M'għandekx teħles mill-volum residwu li jkun baqa' fis-siringa jew fir-ras tal-applikatur peress li din giet meqjusa fit-tabella tad-dożagg. 0.5 ml biss tista' tiġi applikata f'parti waħda tal-gilda.

Applika sa 0.5 ml ġol-gilda mingħajr ma ċċaqlaq ir-ras tal-applikatur. Jekk il-volum li jrid jiġi applikat hu aktar minn 0.5 ml, ċaqlaq l-applikatur tal-anqas 2.5 cm mil-post inizjali u applika sa 0.5 ml. Ibqa' rrepeti sakemm il-volum kollu kkalkulat ikun ġie applikat fuq il-kelb.

Huwa imperattiv li l-prodott mediċinali veterinarju ma jiġix applikat f'xi parti oħra tal-ġisem għajr il-parti skapulari dorsali, peress li ġie osservat li l-assorbiment iwarja fost partijiet differenti tal-gilda. Il-prodott għandu jiġi applikat minn veterinarju.

M'għandekx tagħti tieni doża tal-prodott mediċinali veterinarju. L-akkumulazzjoni ta' fentanyl wara li jinghata b'mod ripetut tista' tirriżulta f'reazzjonijiet avversi severi, li jinkludu l-mewt. M'għandekx tagħti aktar mid-doża rakkomandata tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk hu mahsub li ser ikun hemm bżonn ta' interventi kirurġiċi sussegwenti f'kelb diġà trattat bil-prodott mediċinali veterinarju, l-intervall minimu qabel ma jinghata doża oħra hu ta' 7 ijiem.

Doża (ml)	Piż tal-ġisem (kilogrammi)
0.2	3.0 sa 4.2
0.3	4.3 sa 6.1
0.4	6.2 sa 8.0
0.5	8.1 sa 9.9
0.6	10.0 sa 11.7
0.7	11.8 sa 13.6
0.8	13.7 sa 15.5
0.9	15.6 sa 17.4
1.0	17.5 sa 19.3
1.1	19.4 sa 21.2
1.2	21.3 sa 23.1
1.3	23.2 sa 25.0
1.4	25.1 sa 26.9
1.5	27.0 sa 28.8
1.6	28.9 sa 30.6
1.7	30.7 sa 32.5
1.8	32.6 sa 34.4
1.9	34.5 sa 36.3
2.0	36.4 sa 38.2
2.1	38.3 sa 40.1
2.2	40.2 sa 42.0
2.3	42.1 sa 43.9
2.4	44.0 sa 45.8
2.5	45.9 sa 47.7
2.6	47.8 sa 49.6
2.7	49.7 sa 51.4
2.8	51.5 sa 53.3
2.9	53.4 sa 55.2
3.0	55.3 sa 57.0

Istruzzjonijiet għall-użu:

It-twaħħil tal-adapter (ara Figura 1):

1. Nehhi l-ghatu protettiv tal-plastik min-naħa ta' fuq tal-kunjett tal-ħġieg. Il-kunjett għandu jinżamm wieqaf fuq wiċċ ċatt u stabbli waqt it-tqeghid u l-applikazzjoni tal-adapter.
2. Iċċentra l-adapter direttament mal-parti ta' fuq tal-kunjett. Bi pressjoni gentili, imma konsistenti, aghfas l-adapter għal-kunjett sakemm joqghod komdu sew. Ġaladarba jkun komdu, m'għandekx tneħhi l-adapter. Żomm il-kunjett wieqaf bl-adapter mwahhal.

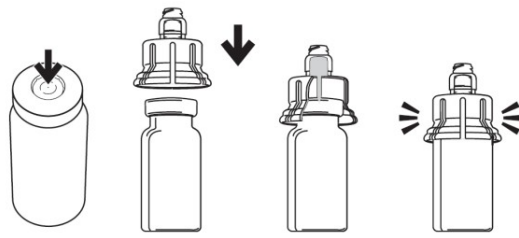


Figura 1. Kif twahhal l-adapter

Kif tigbed is-soluzzjoni mill-kunjett (ara Figura 2):

1. Uża biss is-siringi provduti. Tużax siringi li jkunu diġà ntużaw qabel.
2. Sabiex tigbed is-soluzzjoni minn ġol-kunjett, aghfas ir-ras tas-siringa pprovduta goċ-ċentru tal-adapter u dawwar bil-mod is-siringa madwar kwart id-dawra fid-direzzjoni tal-arloġ sakemm joqghod tajjeb.
3. Aqleb il-kunjett u iġbed lura l-planger tas-siringa sakemm jingibed il-volum xieraq. Jista' jkun meħtieġ li titneħħa l-arja minn ġoġ-siringa lura għal ġol-kunjett.
4. Sabiex tigbed b'mod preċiż l-ammont korrett, allinja l-parti ta' fuq tal-O-ring fuq il-planger tas-siringa mas-sinjal xieraq tal-marka li hemm fuq il-bettija tas-siringa.
5. Dawwar il-kunjett f'pożizzjoni wieqfa, aqbad l-adapter sew, dawwar is-siringa f'direzzjoni ta' kontra l-arloġ kwart ta' dawra u neħhi s-siringa.

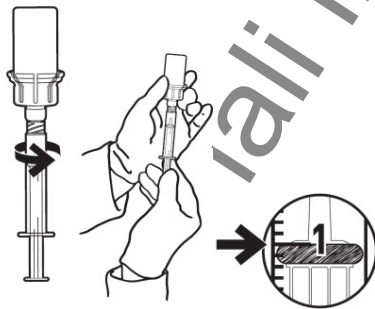


Figura 2. Kif tigbed is-soluzzjoni mill-kunjett

Kif twahhal ir-ras tal-applikatur (ara Figura 3):

1. Wahhal ir-ras tal-applikatur mas-siringa billi ddawwar ir-ras terz f'direzzjoni favur l-arloġ.
2. Tergax tuża mill-gdid ir-ras tal-applikatur. Żomm il-kunjett miftuħ mal-adapter f'pożizzjoni wieqfa.

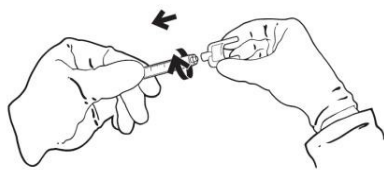


Figura 3. Kif twahhal ir-ras tal-applikatur

Preparazzjoni tal-parti: M'hemmx għalfejn tikklippja s-suf fil-post tal-applikazzjoni. Madanakollu, fi klieb li għandhom suf oħxon, huwa rakkomandat li s-suf jiġi kklippjat qabel l-applikazzjoni sabiex jiġi żgurat li jkun hemm kuntatt dirett bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-ġilda. Il-post tal-applikazzjoni għandu jkun nadif u hieles minn kull materja fil-wieċ.

Applikazzjoni tal-prodott (ara Figura 4):

1. Qiegħed ir-ras tal-applikatur f'angolu ta' madwar 45° direttament fuq il-ġilda fil-parti skapulari dorsali. Huwa importanti li ż-żewġ ponot jagħmlu kuntatt dirett mal-ġilda.
2. Applika sa 0.5 ml fuq il-ġilda mingħajr maċ-ċaqlaq ir-ras tal-applikatur. Jekk il-volum li jrid jiġi applikat hu aktar minn 0.5 ml, mexxi l-applikatur tal-anqas 2.5 cm mil-post inizjali u applika sa 0.5 ml. Irrepeti sakemm il-volum kollu kkalkulat ikun ġie applikat fuq il-kelb.
3. Irristringi l-kelb għal madwar 2 minuti u evita li tmiss il-post tal-applikazzjoni għal 5 minuti sabiex tippermetti li s-soluzzjoni tinxf kollha.
4. Tehlisx mill-volum residwu li jkun baqa' fis-siringa jew fir-ras tal-applikatur peress li din ġiet meqjusa fit-tabella tad-dożaġġ.
5. Armi s-siringa wżata/ir-ras tal-applikatur bħala unità f'kontenitur xieraq.



Figura 4. Applikazzjoni tal-prodott

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

F'każ li jsehh xi wieħed mill-kundizzjonijiet li ġejjin wara li jiġi applikat il-prodott/doża eċċessiva tal-prodott mediċinali veterinarju, għandha tinbeda terapija ta' treggigh: sedazzjoni qawwiya, sturdament, attakki ta' puplesija, nifs sfurzati jew nifs addominali jew pressjoni baxxa severa.

Doża eċċessiva severa tista' twassal għall-falliment tal-kliwie li hi sekondarja għal pressjoni baxxa prodotta b'ipomobilità gastrointestinali.

Sabiex treggħa' lura r-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' fentanyl topiku tista' tamministra naloxone f' doża ta' 0.04 mg/kg. It-treggħiġh lura jrid isir malajr fi żmien minuta jew tnejn. It-tul tal-effett tan-naloxone huwa ta' bejn 45 minuta u 3 sigħat fil-kelb. L-effetti ta' fentanyl transdermali jistgħu jdumu aktar mill-effetti tas-sustanza riversibbli tal-loppju. Jekk ikun meħtieġ, agħti naloxone mill-ġdid.

Klieb li jkunu ngħataw sedazzjoni moderata, u li mhux qed jixorbu ilma u jieklu b'mod volontarju f'livell xieraq għal kundizzjoni li kienet teħtieġ l-intervent kirurġiku, għandhom jiġu evalwati għal dejdrazzjoni u jingħataw fluwidu supplimentari u appoġġ nutrizzjonali kif meħtieġ.

4.11 Perjodu ta' Żamma

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Analgeżiku, opjojdi, derivat ta' phenylpiperidene.

Kodiċi ATCvet: QN02AB03

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Fentanyl jeżerċita l-azzjoni analgeżika billi jintrabat u jattiva riċetturi tal-opjojdi μ (*mu*) li jinsabu prinċipalment fiż-żoni tal-moħħ u l-korda spinali li jirregolaw l-uġiġh. L-effetti analgeziċi miksuba tal-prodott mediċinali veterinarju huma marbuta mal-konċentrazzjoni ta' fentanyl fid-demm li jirriżultaw wara l-applikazzjoni.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-konċentrazzjoni medja ta' fentanyl fil-plażma mill-hin 0 sa 96 siegħa wara d-doża amministrata hija ta' madwar 1.32 ng/ml. Il-firxa (intervall ta' 90%) tal-parametri farmakokinetiċi fil-klieb huma mogħtija hawn taħt:

Half-life terminali (sigħat)	Hin sa 1.0 ng/ml (sigħat)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (sigħat)	t _{lag} (sigħat)
68.7 – 79.8	1.3 – Mhux Milhuq	0.7 – 4.7	10.3 – 17.9	0.4 – 0.8

Wara applikazzjoni fuq il-ġilda, il-fentanyl jiġi assorbit malajr ġol-ġilda. Fil-mument li jkun qed jinxf, madwar żewġ minuti sa 5 minuti wara l-applikazzjoni, il-fentanyl u l-octyl salicylate jiġu assorbiti fis-istratum corneum. Il-fentanyl jgħaddi mill-istratum corneum u mis-saffi tal-ġilda aktar profondi għal goċ-ċirkolazzjoni sistemika f'tul ta' granet. Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' fentanyl fil-plażma ta' bejn 0.7 sa 4.7 ng/ml jintlaħqu fi żmien 10 sa 18-il siegħa wara l-ghoti tad-doża. Il-konċentrazzjoni ta' fentanyl fil-plażma tiłhaq 1.0 ng/ml, (li ġeneralment hi kkonsiderata bħala analgeżika) f'aktar minn 60% tal-klieb fi żmien 4 sigħat minn meta tingħata.

Il-bijodisponibilità sistemika tal-prodott mediċinali veterinarju hi ta' madwar 40%. Il-profil farmakokinetiku tal-prodott mediċinali veterinarju huwa prinċipalment ikkaratterizzat minn perjodu twil ta' assorbiment sistemiku. Fentanyl jinhall malajr fil-lipidi u jinfirx malajr f'għadd ta' tessuti billi jaqşam

il-barriera ta' demm u l-moħħ fil-klieb. Ir-rabta ta' fentanyl mal-proteini fil-plażma huwa stmat li hu madwar 60% fil-klieb.

Fentanyl huwa metabolizzat b'mod estensiv u eliminat fl-awrina. It-tneħħija ta' fentanyl tvarja minn 1.7 sa 4.7 l/h/kg fil-klieb.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Octyl salicylate
Alkohol tal-isopropil

6.2 Inkompabilitajiet

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah l-ewwel darba l-kunjett: 30 jum.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Il-kunjett mhux miftuh m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. M'għandekx taħzen jew tuża maġenb fjammi mikxufa.

Żomm il-kunjett miftuh bl-adapter f'pożizzjoni wieqfa.

Żomm il-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (KPQ) flimkien mal-kunjett.

Meta l-kunjett jinfetah l-ewwel darba, id-data li fiha l-prodott li jkun għad baqa' jrid jintrema għandu jitnizzel fl-isparju provdut fuq it-tikketta, billi tuża d-data ta' skadenza ta' waqt l-użu.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar

Kunjett:

Kunjett tal-ħgieg lewn l-ambra Tip I li fiha soluzzjoni ta' 10 ml, magħluq b'tapp griż tal-lastiku tal-butyl issiġillat b'siġill f'żewġ biċċiet tal-aluminju b'diska tal-plastik griza li tinqala' bis-saba'.

Tagħmir tad-dożagg:

- Adapter ta' kunjett tal-polikarbonat Robertsite (li jippermetti konnessjoni luer ta' mingħajr labra mal-kunjett).
- Ras ta' applikatur tal-polikarbonat b'tarf doppju.
- Siringa tal-polipropelin tat-3 ml b'O-ring tas-silikon mqiegħed fuq il-planger.

Kull pakkett jiġi fornut b'adapter tal-kunjett, 15-il siringa u 15-il ras t'applikatur, kif ukoll 15-il fuljett ta' tagħrif għal sidien tal-annimali u KPQ (għall-veterinarju).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke, Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/127/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL- AWTORIZZAZZJONI

{06/10/2011}

DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA U/JEW UŻU

ANNEX II

- A. SID/S-SIDIEN TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU**
- C. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. SID(/S-SIDIEN) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

McGregor Cory
Cherwell Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Ir-Renju Unit.

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħti biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**C. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Sabiex jindirizza t-thassib dwar is-sigurtà fir-rigward ta' dan it-tip ġdid ta' prodott, u l-inċertezza dwar interazzjonijiet possibbli ta' prodotti li jintużaw fl-istess waqt l-intervent kirurgiku u l-perjodu ta' wara l-operazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jhejji għal għbir u valutazzjoni ta' tagħrif dettaljat dwar is-sigurtà klinika tal-prodott minn kampjun rappreżentattiv ta' klieb. Dan it-tagħrif għandu jiġi sottomess lill-Aġenzija flimkien ma' rapporti t'aġġornament dwar is-sigurtà tal-prodott.

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Prodott medičinali li m għadux awtorizzat

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Recuvyra 50 mg/ml soluzzjoni transdermal għall-klieb
Fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Fentanyl 50 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni transdermal.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett 1 (10 ml)
Adapter tal-kunjett 1
15-il siringa
15-il ras t'applikatur

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kontroll tal-uġiġ wara intervent kirurgiku assoċjat ma' kirurgija ortopedika maġġura u tat-tessut artab fil-klieb.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu transdermal.
Aqra l-Karatteristiċi dwar il-Prodott fil-Qosor qabel l-użu.

8. PERJODU TA' ŻAMMA

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż - ara l-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS: XX/SSSS

La darba jinfetaħ, uża fi żmien 30 jum.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kunjett miftuħ bl-adapter fpożizzjoni wieqfa.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW SKART, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal tal-iskart skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament ta' animali biss - jiġi mogħti biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke, Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit.

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/127/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGHAR

Tikketta tal-Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Recuvyra 50 mg/ml soluzzjoni transdermali għall-klieb
Fentanyl

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA

Fentanyl 50 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu transdermali.
Żomm il-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor flimkien mal-kunjett, u aqra qabel tuża.

5. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

SKAD: XX/SSSS
Ladarba jinfetħ uża sa ...

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament ta' annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Recuvyra 50 mg/ml soluzzjoni transdermali għall-klieb

1. ISEM U INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Is-Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Eli Lilly & Company Ltd
Elanco Animal Health
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke,
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit.

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-sug:

McGregor Cory
Cherwell Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Ir-Renju Unit.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Recuvyra 50 mg/ml soluzzjoni transdermali għall-klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Recuvyra hija ċara, bla kulur għal isfar ċar li fih 50 mg ta' fentanyl (is-sustanza attiva) għal kull ml ta' soluzzjoni. Recuvyra fih ukoll octyl salicylate u alkohol tal-isopropil. Recuvyra huwa fornut lill-veterinarju tiegħek fi flixkun tal-ħġeġ lewn l-ambra li fih 10 ml tal-prodott.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Recuvyra jikkontrolla l-uġiħ fi klieb li kellhom intervent kirurgiku ortopediku maġġur jew tat-tessuti rotob.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Il-kelb tiegħek m'għandux jinghata Recuvyra jekk:

- għandu gilda maqsuma, mhassra jew marida fil-parti ta' trattament.
- għandu falliment kardijaku, pressjoni tad-demem baxxa jew għolja, volum tad-demem baxx, nifsijiet indeboliti, storja ta' epilessija, patoloġija korneali mhix marbuta mal-età jew jekk ikollu musrana parzjali jew kompletament stazzjonarja.
- għandu allergija għas-sustanza attiva (fentanyl) jew xi sustanza mhix attiva.
- tkun qed tredda, tqila jew kelba użata għat-tgħammir.

Il-veterinarju tieghek m'ghandux jaghti Recuvyra:

- hlief bhala doża wahda fir-rata tad-doża rakkomandata
- imkien hlief bejn il-ġwienah ta' spallejn il-kelb.
- lill-kelb tieghek jekk digà ngħata doża ta' Recuvyra fl-aħħar 7 ijiem.

Huwa importanti li inti ma tippermettix xi klieb oħra jew annimali domestiċi oħra jista' jkollok li jilgħaqu jew jiġu f'kuntatt mal-parti ta' bejn il-ġwienah tal-kelb tieghek fejn il-veterinarju tieghek ikun applika Recuvyra għal mill-inqas 3 ijiem (72 siegħa) wara t-trattament, peress li dan jista' jikkawża reazzjonijiet avversi f'dawn l-annimali.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Recuvyra bhal hafna mediċini oħra jista' jikkawża reazzjonijiet avversi. Huwa aħjar jekk il-veterinarju tieghek jiddeskrivilek dawn x'jistgħu jkunu. Il-prodott jista' jikkawża:

Komuni (dan ifisser f'aktar minn 10% ta' klieb trattati)

- Sedazzjoni hafifa (ngħas) għal sa 24 siegħa wara Recuvyra tkun giet applikata mill veterinarju tieghek.
- Telf ta' aptit jew nuqqas ta' għatx.
- L-ippurgar ibatti u jkun hemm telf fil-piż temporanju

Komuni (dan ifisser 1 sa 10% ta' klieb trattati)

- Il-kelb tieghek għandu mnejn jinhass kiesah meta jintmess (pereżempju l-widnejn).
- It-taħbit tal-qalb inaqqas u n-nifs ibatti.
- Rimettar u dijarea.

Rarament (dan ifisser 0.01 sa 0.1 % ta' klieb trattati)

- Disforja u ritenzjoni tal-awrina

L-effetti sekondarji ta' hawn fuq jistgħu jsejnu sa 3 ijiem (72 siegħa) wara Recuvyra jkun ingħata lill-kelb tieghek.

Jekk ikun meħtieġ, il-veterinarju tieghek jista' jamministra trattament lill-kelb tieghek (per eżempju sustanza msejja nalozone li tregga' lura l-effett u li taħdem malajr f'temm 1-2 minuti). Jekk ikun meħtieġ, il-veterinarju tieghek jista' jamministra aktar minn doża wahda ta' nalozone lill-kelb tieghek. Jekk is-sedazzjoni tal-kelb tieghek ma' tkunx hafifa, jew ikollu nuqqas t'aptit jew għatx, għandek tikkuntattja lill-veterinarju għall-pariri.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

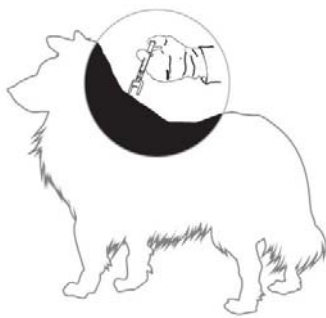
Recuvyra huwa soluzzjoni mfassla biex tingħata b'attenzjoni lill-kelb tieghek, fuq il-gilda, u **minn veterinarju biss**. Minn sagħtejn sa erba' sigħat qabel ma l-kelb tieghek ikollu intervent kirurġiku, id-doża

rakkomandata (2.6 mg fentanyl/kg piż korporali) ta' soluzzjoni ta' Recuvyra tigi applikata direttament fuq il-ġilda fejn il-ġwienah tal-kelb. Fi żmien 5 minuti, il-prodott jinxf minn fuq il- ġilda. Il-fentanyl jgħaddi gradwalment minn ġol-ġilda għal goċ-ċirkolazzjoni tal-kelb tiegħek u mbagħad itaffi l-uġigh. Doża wanda taffi uġigh għal mill-inqas 4 ijiem.

Jekk il-kelb tiegħek ikun jiżen aktar minn 20 kg, dan ikollu jibqa' l-isptar għal mill-inqas 48 siegħa oħra wara l-applikazzjoni ta' Recuvyra. L-applikazzjoni ta' Recuvyra mhux se jikkawża uġigh fil-kelb tiegħek u l-veterinarju tiegħek se juża tabella tad-dożaġġ u applikatur iddisinjati apposta biex japplika l-prodott b'kawtela fuq il-wiċċ tal-ġilda mingħajr l-użu ta' labar.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Recuvyra huwa soluzzjoni mfassla biex tigi applikata fuq il-ġilda bejn il-ġwienah tal-ispallejn tal-kelb tiegħek (ara l-figura) **minn veterinarju biss**, bl-użu ta' applikatur apposta li jintuża darba biss mingħajr bżonn ta' labar. Għall-applikazzjoni korretta, ġeneralment mhux meħtieġ li s-suf tal-kelb tiegħek jiġi mirqum/jitqaxxar bejn il-ġwienah tal-ispallejn, hlief meta s-suf tal-kelb tiegħek ikun tassew ohxon.



10. PERJODU TA' ŻAMMA

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPECJALI GHALL-HAŻNA

Peress li Recuvyra fih il-fentanyl (is-sustanza attiva), dan jinżamm biss fil-kirurgija tal-veterinarju f'kundizzjonijiet siguri. It-tabib veterinarju tiegħek ser jiżgura li l-prodott jinżamm sew u b'sigurtà għal sa 3 snin, iżda l-kontenut ta' flixkun għandu jintuża fi żmien 30 jum minn wara li tittiehed l-ewwel doża.

12. TWISSIJIET SPECJALI

Recuvyra għandu jintuża biss għall-klieb.

Recuvyra m'għandux jintuża jekk il-kelba tiegħek tkun tqila, qed tredda' jew tkun ser tintuża għat-tgħammir, jew jekk il-kelb tiegħek għandu inqas minn 6 xhur. Għandek tinforma lill-veterinarju qabel ma jingħata l-trattament, jekk tkun taf li dan ikun japplika għall-kelb tiegħek.

Għarraf lill-veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek kienx marid jew kienx reċentement marid, jekk

qatt kellu xi problemi tal-qalb jew tal-pressjoni, jew epilessija, jew jekk qattx kellu problemi fl-imsaren jew tal-kliewi jew problemi f'għajnejh u liema mediċini l-kelb tiegħek kien qed jieh, speċjalment fl-aħħar xahar.

Galadarba Recuvyra jkun ingħata, il-veterinarju tiegħek ser jissorvelja b'attenzjoni l-kelb tiegħek biex jiżgura li dan jirrispondi b'mod sigur għall-prodott.

Il-kelb tiegħek se jingħata permess imur id-dar wara li jkun irkupra mill-kirurġija tiegħu biss, u dejjem jekk ikun qed jixrob u jiekol normalment.

Klieb li jiżnu 20 kg jew aktar jinżammu fil-klinika veterinarja għal tal-inqas 48 siegħa wara l- trattament b'Recuvyra.

Il-veterinarju tiegħek ser juża Recuvyra b'kawtela flimkien ma' morfina jew opjojdi oħra. Meta juża Recuvyra, il-veterinarju tiegħek ser juża inqas sustanzi anestetiċi u jamministra l-ammont neċessarju biss sabiex jinkiseb l-effett mixtieq.

Wara li l-post tal-applikazzjoni jinxef, il-parti fejn tkunsaret l-applikazzjoni m'għandhiex tkun ta' riskju għal adulti jekk tintmess. Madanakollu, kuntatt bħal dan mit-tfal ikun għad jista' jirriżulta f'espożizzjoni serja ta' fentanyl. Għalhekk **għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali minn persuni li l-klieb tagħhom ikunu ġew trattati b'Recuvyra**

TFAL ŻĠHAR M'GHANDHOMX IMISSU L-KELB GĦAL TAL-ANQAS 72 SIEGĦA (3 ijiem) WARA LI RECUVYRA JKUN ĠIE APPLIKAT FUQ IL-KELB. Jekk xi tifel jew tifla tmiss il-parti li fuqha saret l-applikazzjoni fi żmien 72 siegħa minn x'hin tkun saret, il-ġilda tat-tifel (eż. is-swaba) m'għandhomx jidhlu fil-halq u l-ġilda li tkun intmisset għandha tinhasel sew bl-ilma u s-sapun. Jekk tifel jew tifla jagħmlu kuntatt b'mod orali mal-post tal-applikazzjoni fi żmien 72 siegħa wara l-applikazzjoni, fittex attenzjoni medika minnufih.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma jkunx intuża jew skart li jiġi minn prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn għandhom jintremew b'mod konformi mal-htigiet lokali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT JXXXSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Recuvyra huwa Analgeżiku b'saħħtu u li jaġixxi fuq perjodu twil, u għandu jintuża biss għal operazzjoni magġuri li tehtieg analgeżja bil-loppju għal perjodu ta' mill-inqas 4 ijiem.

Jekk ikun hemm bżonn ta' kirurġija sussegwenti f'kelb li jkun ġie kkurat qabel b'Recuvyra, għandu jkun hemm intervall minimu ta' 7 ijiem qabel ma terġa' tingħata doża oħra.

Il-veterinarju tiegħek irċieva fuljett ta' informazzjoni separata (karatteristiċi tal-prodott fil-qosor) b'aktar dettalji dwar l-użu korrett u sigur fl-ġhoti ta' Recuvyra.

Sabiex jgħinek tiftakar meta l-kelb tiegħek ikun ngħata Recuvyra mill-veterinarju tiegħek u kemm inti m'għandekx thalli lit-tfal imissu l-kelb tiegħek fil-parti fejn il-prodott i k u n ġie applikat, il-

veterinarju tieghek ser jikteb nota fil-ispazji provduti hawn taht. Żomm dan il-fuljett tal-pakkett f'post sigur.

Dan il-kelb ġie trattat f':	
Data _____	Hin _____
It-tfal ma jistgħux imissu l-kelb minn:	
Data _____	Hin _____

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċ.

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 tv.
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

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

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, 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

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

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