

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recuvyra 50 mg/ml, roztwór do podania przezskórnego dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Fentanyl 50 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania przezskórnego.

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania bólu pooperacyjnego, związanego z przeprowadzoną poważną operacją ortopedyczną i rozległym zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli warstwa rogowa naskórka została uszkodzona w wyniku zranienia lub choroby.

Nie stosować w innych miejscach niż okolica łopatkowa grzbietu.

Nie stosować u psów z niewydolnością serca, niedociśnieniem, hipowolemią, niewydolnością oddechową, nadciśnieniem, ze stwierdzoną padaczką, niezwiązaną z wiekiem patologią rogówki oraz u zwierząt z podejrzaną lub zdiagnozowaną porażenną niedrożnością jelit.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać drugiej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie krótszym niż 7 dni. Nagromadzenie się w organizmie fentanylu, w wyniku powtarzanego podawania produktu, może spowodować poważne działania niepożądane, włącznie ze śmiercią. Nie podawać większej niż zalecana dawki tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie należy dopuścić, aby pies, ani jakiegokolwiek inne zwierzęta lizały miejsca aplikacji produktu, gdyż doustna biodostępność produktu w następstwie jego zlizania w okresie pierwszych pięciu minut po zastosowaniu jest duża. Nie pozwolić, aby inne zwierzęta miały kontakt z miejscem nałożenia produktu przez okres co najmniej 72 godzin po jego zastosowaniu. Unikać bezpośredniego kontaktu tego produktu leczniczego weterynaryjnego z jamą ustną lub śluzówkami psa. Po pojedynczym, przypadkowym przyjęciu doustnym fentanylu w dawce przekraczającej 20 µg/kg (0,4 µl produktu Recuvyra/kg) mogą wystąpić łagodne działania niepożądane, jak sedacja. Wyższe dawki doustne mogą wywołać znieczulenie oraz niewydolność układu oddechowego i układu krążenia.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego u suk w okresie ciąży lub laktacji, jak również u zwierząt używanych do rozrodu (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt Recuvyra powinien być podawany wyłącznie w przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych, wymagających zastosowania analgezji opioidowej przez okres co najmniej 4 dni.

Stosować wyłącznie strzykawki dołączone do zestawu. Zastosowanie strzykawek innych niż dołączone do tego produktu leczniczego weterynaryjnego lub przechowywanie tego produktu w strzykawce, może prowadzić do podania nieodpowiedniej dawki. Nie używać ponownie tych samych strzykawek ani końcówek do aplikacji.

Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednokrotnego podawania na 2 do 4 godzin przed zabiegiem chirurgicznym, celem uzyskania znieczulenia utrzymującego się przez okres co najmniej 4 dni. W przypadku planowania kolejnej operacji u psa, u którego zastosowano uprzednio ten produkt leczniczy weterynaryjny, należy odczekać co najmniej 7 dni przed podaniem kolejnej dawki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u psów. Po zastosowaniu produktu u psów o masie ciała przekraczającej 20 kg, należy je pozostawić w klinice przez okres co najmniej 48 godzin.

Związki z klasy opioidów, w tym niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny, mogą powodować obniżenie temperatury ciała, zmniejszenie częstości oddechów, obniżenie ciśnienia krwi lub spowolnienie akcji serca. Z tego też względu, podczas znieczulenia należy stale monitorować temperaturę rektalną, tętno, częstość oddechów i rytm pracy serca zwierząt. Dostępne powinny być urządzenia do utrzymywania drożności dróg oddechowych pacjenta, wentylacji przerywanej ciśnieniami dodatnimi (IPPV) i podaży tlenu.

Dodatkowymi efektami działania, typowymi dla tej klasy leków, które mogą być obserwowane również po podaniu produktu Fentanyl są dysforia i zatrzymanie moczu. Dlatego zaleca się przygotowanie odpowiednich środków zapobiegawczych.

Podczas wydłużonej sedacji, zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może wywoływać u psów wysychanie rogówki. Z tego też względu, przed i po zabiegu operacyjnym, powinno się stosować odpowiednie środki do nawilżania oczu i kontynuować ich podawanie do momentu powrotu normalnego odruchu mrugania.

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinno się stosować u zwierząt ze stwierdzoną chorobą ogólnoustrojową.

Brak dostępnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt młodszych niż 6 miesięcy.

Przed zastosowaniem tego produktu zaleca się sprawdzenie dostępności antagonisty receptorów opioidowych, np. naloksonu na wypadek, gdyby niezbędne było odwrócenie działania znieczulającego (patrz punkty 4.6 i 4.10).

Psów nie wolno oddawać właścicielom przed zmniejszeniem się lub całkowitym ustąpieniem objawów sedacji pooperacyjnej, aż psy nie zaczną samodzielnie pić wody i jeść w stopniu odpowiednim do stanu, jakiego wymagał zabieg operacyjny.

Psy, u których występuje umiarkowana sedacja, które samodzielnie nie piją wody i nie jedzą, powinny być poddane ocenie pod kątem odwodnienia. W razie konieczności należy uzupełnić płyny i

zastosować dożywianie pozaustrojowe. Niedrożność układu pokarmowego może doprowadzić do poważnych powikłań, a w przypadku zbyt głębokiego znieczulenia należy rozważyć zniesienie działania opioidów (patrz punkt 4.10).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny powinno się podawać z zachowaniem ostrożności. Należy unikać kontaktu ze skórą, ponieważ Recuvyra może się wchłaniać również przez skórę człowieka. Ponadto, produkt ten może powodować podrażnienie skóry.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej i środków ochrony osobistej, na które składają się lateksowe lub nitrylowe rękawiczki i okulary ochronne. W przypadku ryzyka wystąpienia kontaktu z miejscem zastosowania produktu, należy używać odpowiednich rękawiczek ochronnych.

Nie stosować w pobliżu otwartego ognia.

Po przypadkowym kontakcie ze **skórą**, należy niezwłocznie spłukać zanieczyszczone miejsce wodą, a następnie umyć je z użyciem dużej ilości wody z mydłem oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie, ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym kontakcie produktu leczniczego weterynaryjnego z **odzieżą ochronną**, należy niezwłocznie zdjąć każdą zanieczyszczoną część odzieży. Wytrzeć wszelkie widoczne na odzieży ślady roztworu, wykorzystując do tego celu materiał chłonny, jak ręczniki papierowe. Zużyte ręczniki należy natychmiast wyrzucić. Zanieczyszczoną odzież należy dokładnie wyczyścić przed ponownym użyciem.

Po przypadkowym dostaniu się produktu leczniczego weterynaryjnego do **oka**, należy przepłukać je dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po **przypadkowym połknięciu** produktu leczniczego weterynaryjnego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeżeli w wyniku kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym pojawią się objawy, jak rumień, dezorientacja, nudności lub wymioty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Do najczęstszych objawów związanych z przedawkowaniem fentanylu u ludzi należą niewydolność oddechowa, sedacja i zwężenie źrenic. Potwierdzono, że wysokie dawki fentanylu powodują potencjalnie śmiertelną niewydolność oddechową. Można jej zapobiec stosując odpowiednie środki, takie jak nalokson.

Po zastosowaniu produktu u psów, nie należy dotykać miejsca aplikacji przez 5 minut. Ze względów bezpieczeństwa, produktu RECUVYRA nie powinny podawać kobiety w ciąży. Produkt ten powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Uwaga dla właściciela psa

W przypadku osób dorosłych, kontakt z miejscem aplikacji produktu leczniczego po jego wyschnięciu nie powinien stanowić zagrożenia. Jednak w przypadku małych dzieci (o masie ciała do 15 kg), taki kontakt może oznaczać poważne zagrożenie związane z ekspozycją na fentanyl. Z tego też względu psy o masie ciała przekraczającej 20 kg należy hospitalizować przez okres 48 godzin po aplikacji leku. ZE WZGLĘDÓW BEZPIECZEŃSTWA, MAŁE DZIECI NIE POWINNY DOTYKAĆ PSÓW PRZEZ OKRES 72 GODZIN (3 dni) PO APLIKACJI PRODUKTU RECUVYRA.

W przypadku, gdy małe dziecko dotknie miejsca aplikacji w okresie 72 godzin po podaniu leku, należy zapobiec kontaktowi zanieczyszczonego fragmentu skóry (np. palca) z ustami dziecka, a zanieczyszczoną skórę umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu miejsca aplikacji produktu z ustami dziecka, który nastąpił w ciągu 72 godzin od podania produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często fentanyl powoduje u psów sedację (której stopień zależy od wielkości dawki), co wiąże się z ewentualnym ograniczeniem przyjmowania pokarmu i wody, zmniejszeniem wydalania kału i przejściową utratą masy ciała. Sedacja utrzymywać się może przez czas dłuższy niż 24 godzin po podaniu.

Często obserwowano niewielkie obniżenie temperatury ciała, zmniejszenie ilości uderzeń serca i spowolnienie oddechu w okresie do 3 dni po aplikacji. Częstymi działaniami niepożądanymi są również wymioty i biegunka. W rzadkich przypadkach obserwowano także dysfurię i zatrzymanie moczu. W badaniach terenowych wykazano, że 2% psów otrzymujących ten produkt leczniczy weterynaryjny wymagało podania naloksonu, w celu odwrócenia działań niepożądanych wywołanych przez opioidy (patrz punkt 4.10).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego u suk w okresie ciąży lub laktacji, jak również u zwierząt używanych do rozrodu.

Płodność:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego innego negatywnego wpływu na płodność lub rozwój embrionalny i płodowy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Fentanyl jest silnym środkiem znieczulającym. Aby uniknąć przedawkowania anestetyku u psów otrzymujących ten produkt leczniczy weterynaryjny, powinno się go podawać tylko do chwili osiągnięcia pożądanego efektu.

Stosując ten produkt leczniczy weterynaryjny jednocześnie z morfiną lub innymi opioidowymi środkami znieczulającymi, należy zachować ostrożność, gdyż nie badano skutków takiego połączenia.

Brak dostępnych informacji dotyczących efektów jednoczesnego stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego i agonistów receptora α -adrenergicznego. Dlatego należy zachować ostrożność, podając środki będące agonistami receptora α 2-adrenergicznego zwierzętom otrzymującym ten produkt leczniczy weterynaryjny, ze względu na ewentualne działania addytywne lub synergistyczne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie przezskórne.

Pojedyncza, miejscowa aplikacja powoduje znieczulenie utrzymujące się przez okres co najmniej 4 dni. Po nałożeniu na skórę produkt leczniczy weterynaryjny szybko wysycha, a fentanyl wchłania się przez skórę.

Zalecana dawka podawana miejscowo na obszar łopatkowy grzbietu wynosi 2,6 mg fentanylu/kg masy

ciała (czyli 0,052 ml/kg masy ciała), na 2 do 4 godzin przed zabiegiem operacyjnym, zgodnie z poniższą tabelą dawkowania.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny charakteryzuje się niewielkim marginesem bezpieczeństwa i ważne jest, aby odmierzyć właściwą dawkę, unikając jego przedawkowania. Nie usuwać ze strzykawki ani końcówki do aplikacji żadnej objętości zalegającej, gdyż została ona uwzględniona w tabeli dawkowania. W jedno miejsce na skórze można podać maksymalnie 0,5 ml produktu.

Na skórę nałożyć maksymalnie 0,5 ml produktu, nie poruszając przy tym końcówką do aplikacji. W przypadku, gdy podana ma zostać objętość przekraczająca 0,5 ml, należy przesunąć końcówkę do aplikacji w inne miejsce, oddalone o co najmniej 2,5 cm od miejsca poprzedniej aplikacji i nałożyć kolejną dawkę w ilości nieprzekraczającej 0,5 ml. Czynność powtarzać tyle razy, ile wymaga aplikacja całkowitej objętości, obliczonej dla danego psa.

Konieczne jest, aby tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie nakładać na żadne inne miejsce na ciele psa niż obszar łopatkowy grzbietu, gdyż jak wykazano, stopień jego wchłaniania różni się znacznie w zależności od miejsca aplikacji. Produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.

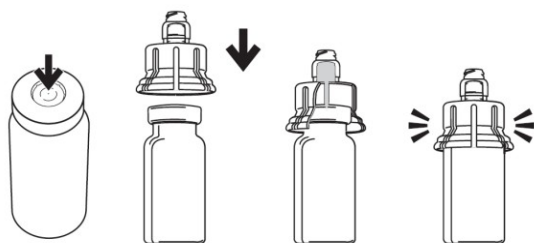
Nie podawać drugiej dawki tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Powtarzane podawanie produktu powoduje gromadzenie się fentanylu w organizmie, co może spowodować poważne objawy niepożądane, włącznie ze śmiercią. Nie podawać większej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego niż zalecana. W przypadku planowania kolejnej operacji u psa, u którego uprzednio zastosowano ten produkt leczniczy weterynaryjny, należy odczekać przynajmniej 7 dni przed podaniem kolejnej dawki.

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

Instrukcja stosowania:

Mocowanie nasadki (rys. 1):

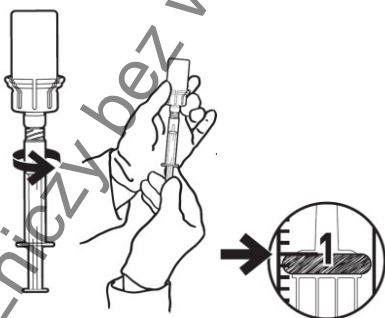
1. Usunąć plastikową osłonę z górnej części szklanej fiolki. Podczas nakładania i mocowania nasadki fiolka musi być ustawiona pionowo, na twardej i stabilnej powierzchni.
2. Umieścić nasadkę centralnie, bezpośrednio nad górną częścią fiolki. Delikatnym, zdecydowanym ruchem wcisnąć nasadkę na fiolkę, aż do jej osadzenia. Nie zdejmować nasadki po jej osadzeniu. Fiolkę z dołączoną nasadką przechowywać w pozycji pionowej.



Rys. 1 Mocowanie nasadki

Pobieranie roztworu z fiolki (rys. 2):

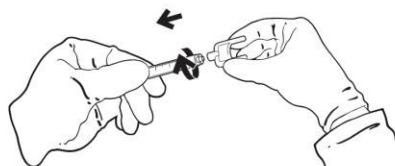
1. Używać wyłącznie strzykawek dołączonych do zestawu. Nie używać ponownie tych samych strzykawek.
2. Aby pobrać roztwór z fiolki, należy wcisnąć końcówkę strzykawki do środka nasadki i delikatnie przekręcić strzykawkę w prawo (o około $\frac{1}{4}$ obrotu), do momentu jej pełnego osadzenia.
3. Odwrócić fiolkę i odciągnąć tłok strzykawki, pobierając odpowiednią objętość leku. Może wystąpić konieczność wprowadzenia znajdującego się w strzykawce powietrza z powrotem do fiolki.
4. Aby dokładnie pobrać odpowiednią ilość roztworu, należy zrównać górną część okrągłej uszczelki typu „O-ring” tłoka strzykawki z odpowiednią kreską podziałki na strzykawce.
5. Obrócić fiolkę do pozycji pionowej, chwycić za nasadkę, przekręcić strzykawkę o $\frac{1}{4}$ obrotu w lewo i wyjąć strzykawkę.



Rys. 2 Pobieranie roztworu z fiolki

Mocowanie końcówki do aplikacji (rys. 3):

1. Zamocować końcówkę do aplikacji na strzykawce, przekręcając ją o $\frac{1}{3}$ obrotu w prawo.
2. Nie używać ponownie tej samej końcówki do aplikacji. Otworzoną fiolkę z nasadką przechowywać w pozycji pionowej.



Rys. 3 Mocowanie końcówki do aplikacji

Przygotowanie miejsca podania: wycinanie sierści w miejscu aplikacji nie jest konieczne. Jednak u psów z grubą pokrywą włosową wskazane jest przycięcie włosów przed aplikacją produktu, w celu zapewnienia bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą. Miejsce podania powinno być czyste i wolne od wydzielin skóry.

Podawanie produktu (rys. 4)

1. Przyłożyć końcówkę do aplikacji bezpośrednio do skóry w okolicy łopatkowej grzbietu pod kątem około 45°. Ważne jest, aby obie końcówki miały bezpośredni kontakt ze skórą.
2. Nałożyć na skórę maksymalnie 0,5 ml leku, nie poruszając przy tym końcówką do aplikacji. W przypadku, gdy podana ma zostać objętość przekraczająca 0,5 ml, należy przesunąć końcówkę do aplikacji w inne miejsce, oddalone o co najmniej 2,5 cm od miejsca poprzedniej aplikacji i nałożyć kolejną dawkę w ilości nieprzekraczającej 0,5 ml. Czynność powtarzać tyle razy, ile wymaga aplikacja całkowitej objętości, obliczonej dla danego psa.
3. Utrzymywać psa nieruchomo przez około 2 minuty i unikać kontaktu z miejscem aplikacji przez okres 5 minut, aby umożliwić całkowite wyschnięcie roztworu.
4. Nie usuwać ze strzykawki końcówki do aplikacji ani żadnej objętości zalegającej, gdyż została ona uwzględniona w tabeli dawkowania.
5. Zużyte strzykawki połączone z końcówkami do aplikacji należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.



Rys. 4 Podawanie produktu

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z następujących objawów związanych z podaniem / przedawkowaniem produktu – zbyt głębokie znieczulenie, utrata przytomności, drgawki, trudności w oddychaniu lub oddychanie brzuszne czy spadek ciśnienia tętniczego, należy rozpocząć procedurę odwracania znieczulenia.

Ciężkie przedawkowanie może prowadzić do niewydolności nerek, w następstwie spadku ciśnienia spowodowanego obniżeniem motoryki żołądkowo-jelitowej .

W celu odwrócenia działań niepożądanych, związanych z miejscowym podaniem fentanylu można zastosować nalokson w ilości 0,04 mg/kg. Efekt jego podania występuje w ciągu 1-2 minut. Czas działania naloksonu u psów wynosi od 45 minut do 3 godzin co oznacza, że efekt działania fentanylu podanego przezskórnie może utrzymywać się dłużej niż efekt opioidowego środka odwracającego anestezję. Dlatego w razie potrzeby można powtórzyć podanie naloksonu.

Psy, u których występuje umiarkowana sedacja, które samodzielnie nie piją wody i nie jedzą, powinny być poddane ocenie pod kątem odwodnienia. W razie konieczności należy uzupełnić płyny i zastosować dożywianie pozaustrojowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środek przeciwbólowy, opiat, pochodna fenylopiperydyny.

Kod ATCvet: QN02AB03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie przeciwbólowe fentanylu opiera się na wiązaniu się z receptorami opioidowymi μ (μ) i ich aktywacji. Receptory te występują głównie w obszarach mózgu i rdzenia kręgowego, związanych z kontrolą bólu. Działanie przeciwbólowe tego produktu leczniczego weterynaryjnego zależy od uzyskanego po aplikacji stężenia fentanylu we krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Średnie stężenie fentanylu w surowicy w czasie od 0 do 96 godzin po aplikacji dawki wynosi około 1,32 ng/ml. Zakresy (przedział 90%) parametrów farmakokinetycznych u psów podano poniżej:

Końcowy okres półtrwania (godziny)	Czas do uzyskania stężenia 1,0 ng/ml (godziny)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (godziny)	t _{lag} (godziny)
68,7 – 79,8	1,3 – nie osiągnięto	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

Po podaniu na skórę fentanyl szybko się wchłania. W czasie schnięcia, w ciągu ok. 2 do 5 minut po zastosowaniu, fentanyl i salicylan oktylu wnikają do warstwy rogowej naskórka. Fentanyl przenika z warstwy rogowej naskórka przez głębsze warstwy skóry do układu krążenia przez kilka dni. Maksymalne stężenie fentanylu w surowicy - od 0,7 do 4,7 ng/ml uzyskuje się w ciągu 10 do 18 godzin od podania dawki. U ponad 60% psów w ciągu 4 godzin od podania stężenie fentanylu osiąga poziom 1,0 ng/ml (stężenie uznawane za skutecznie znoszące odczuwanie bólu). Dostępność biologiczna niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi około 40%. Właściwości farmakokinetyczne produktu leczniczego weterynaryjnego charakteryzuje przede wszystkim długi okres wchłaniania ogólnoustrojowego. Fentanyl dobrze rozpuszcza się w tłuszczach i szybko przenika do różnych tkanek, z łatwością pokonując u psów barierę krew-mózg. Wiązanie fentanylu z białkami osocza u psów szacowane jest na około 60%.

Fentanyl jest metabolizowany i wydalany z moczem. Klirens fentanylu u psów wynosi od 1,7 do 4,7 l/godz./kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Salicylan oktylu
Alkohol izopropylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 30 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Zamknięta fiolka nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie przechowywać i nie stosować w pobliżu otwartego ognia.

Otwartą fiolkę z założoną nasadką należy przechowywać w pozycji pionowej.

Fiolkę przechowywać razem z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW).

Otwierając fiolkę po raz pierwszy, należy w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie zapisać datę, kiedy należy wyrzucić pozostałą zawartość fiolki, obliczoną w oparciu o okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka:

Szklana fiolka w kolorze bursztynowym, typ I, zawierająca 10 ml roztworu, zamknięta szarym korkiem z gumy butylowej, z dwuczęściowym aluminiowym kapsłem uszczelniającym i szarym plastikowym krążkiem typu flip-off.

Dozownik:

- poliwęglanowa nasadka na fiolkę Robertsite (umożliwiająca zastosowanie bezigłowego połączenia Luer z fiolką).
- podwójna, poliwęglanowa końcówka do aplikacji.
- strzykawka z polipropylenu o pojemności 3 ml, z silikonową okrągłą uszczelką typu „O-ring” na tłoku.

Każde opakowanie zawiera jedną nasadkę na fiolkę, 15 strzykawek i 15 końcówek do aplikacji, jak również 15 ulotek informacyjnych dla właścicieli psów i jedną ChPLW dla lekarza weterynarii.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/127/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

{06/10/2011}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Zjednoczone Królestwo

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Celem rozwiązania pozostałych kwestii bezpieczeństwa związanych z produktem nowego typu, a także wątpliwości co do możliwych interakcji produktów stosowanych jednocześnie podczas operacji i w okresie pooperacyjnym, podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić zebranie i ocenę szczegółowych danych na temat bezpieczeństwa klinicznego produktu uzyskanych na reprezentatywnej grupie psów. Dane te należy składać do Agencji wraz z okresowymi raportami dotyczącymi bezpieczeństwa.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recuvyra 50 mg/ml, roztwór do podania przezskórnego dla psów.

Fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fentanyl 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania przezskórnego.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka (10 ml)

1 nasadka na fiolkę

15 strzykawek

15 końcówek do aplikacji

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania bólu pooperacyjnego, związanego z przeprowadzoną poważną operacją ortopedyczną i rozległym zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich u psów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie przezskórne.

Przed użyciem należy przeczytać Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe podanie jest niebezpieczne – przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 30 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Otwartą fiolkę z nasadką należy przechowywać w pozycji pionowej.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/127/001

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recuvyra 50 mg/ml, roztwór do podania przezskórnego dla psów.
Fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Fentanyl 50 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie przezskórne.
Przed użyciem produktu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego
Weterynaryjnego, którą należy przechowywać wraz z fiołką.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Recuvyra 50 mg/ml, roztwór do podania przezskórnego dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recuvyra 50 mg/ml, roztwór do podania przezskórnego dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Produkt Recuvyra ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu, zawierającego 50 mg fentanylu (substancja czynna) na ml roztworu. Recuvyra zawiera również salicylan oktylu i alkohol izopropylowy. Produkt Recuvyra dostarczany jest lekarzom weterynarii w szklanej butelce w kolorze bursztynowym, zawierającej 10 ml produktu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Recuvyra jest przeznaczony do zwalczania bólu pooperacyjnego, związanego z przeprowadzoną poważną operacją ortopedyczną i rozległym zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produktu Recuvyra nie należy stosować u psów, jeżeli:

- Skóra w miejscu aplikacji jest uszkodzona lub objęta stanem chorobowym.
- Zwierzę cierpi na niewydolność serca, niskie lub wysokie ciśnienie krwi, hipowolemię, zaburzenia oddychania, stwierdzoną padaczkę, niezwiązaną z wiekiem patologię rogówki oraz podejrzenie lub zdiagnozowane, częściowe lub całkowite zaburzenie motoryki przewodu pokarmowego.
- Zwierzę wykazuje nadwrażliwość na substancję czynną (fentanyl) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Zwierzę znajduje się w okresie ciąży lub laktacji bądź jest używane do rozrodu.

Lekarz weterynarii nie powinien stosować produktu Recuvyra:

- Inaczej niż w pojedynczej dawce o zalecanej mocy.
- W jakimkolwiek innym miejscu niż obszar między łopatkami psa.
- Jeśli w ciągu ostatnich 7 dni pies otrzymał już dawkę produktu Recuvyra.

Nie należy dopuścić, aby inne psy ani jakiegokolwiek inne zwierzęta domowe lizały / miały kontakt z miejscem między łopatkami psa, gdzie produkt Recuvyra został podany przez lekarza weterynarii, przez okres co najmniej 3 dni (72 godziny) z uwagi na możliwość wystąpienia u zwierząt działań niepożądanych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Recuvyra, podobnie jak inne leki może wywoływać działania niepożądane, które najlepiej może opisać lekarz weterynarii. Lek ten może powodować:

Bardzo często (tj. u ponad 10% leczonych psów)

- Łagodną sedację (senność) utrzymującą się przez okres do 24 godzin po podaniu produktu Recuvyra przez lekarza weterynarii.
- Utratę apetytu i przyjmowanie mniejszych ilości wody.
- Zmniejszenie wydalania kału i przejściową utratę masy ciała.

Często (tj. u 1 do 10% leczonych psów)

- Obniżenie temperatury ciała (zwierzę wydaje się zimne w dotyku – na przykład uszy).
- Zmniejszenie częstości oddechów i spowolnienie akcji serca.
- Wymioty i biegunkę.

Rzadko (tj. u 0,01 do 0,1% leczonych psów)

- Dysfориę i zatrzymanie moczu.

Powyższe działania niepożądane mogą utrzymywać się u psa przez okres do 3 dni (72 godzin) po podaniu produktu Recuvyra.

W razie konieczności, lekarz weterynarii może zastosować u psa leczenie odwracające działanie znieczulające – na przykład produkt o nazwie nalokson, o bardzo szybkim działaniu (1-2 minuty). Jeśli to konieczne, lekarz weterynarii może podać więcej niż jedną dawkę naloksonu.

W przypadku zaobserwowania u psa wystąpienia objawów zbyt głębokiej sedacji, zmniejszonego apetytu lub obniżonego spożycia wody, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

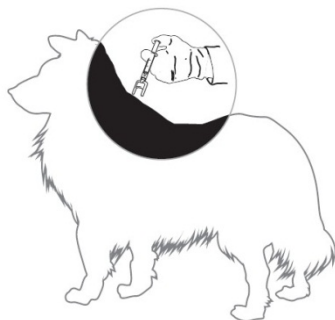
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt Recuvyra ma postać roztworu, który powinien być ostrożnie nakładany na skórę psa **wyłącznie przez lekarza weterynarii**. Roztwór Recuvyra stosowany jest bezpośrednio na skórę (między łopatkami psa), na dwie do czterech godzin przed operacją, w zalecanej dawce (2,6 mg fentanylu/kg masy ciała). Produkt wysycha na skórze w ciągu 5 minut. Fentanyl stopniowo przenika przez skórę do krwiobiegu psa i łagodzi ból. Pojedyncza dawka usmierza ból przez co najmniej 4 dni.

Psy o masie ciała przekraczającej 20 kg, należy pozostawić w klinice przez okres co najmniej 48 godzin po zastosowaniu produktu. Aplikacja produktu Recuvyra nie jest dla psa bolesna, gdyż lekarz weterynarii korzystając z tabeli dawkowania i specjalnie zaprojektowanego aplikatora, może precyzyjnie nałożyć dawkę produktu na powierzchnię skóry bez używania igieł.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt Recuvyra ma postać roztworu, który powinien być nakładany na skórę psa (patrz rysunek) **wyłącznie przez lekarza weterynarii** za pomocą specjalnie zaprojektowanego, jednorazowego aplikatora, który wyklucza stosowanie jakichkolwiek igieł. O ile pies nie posiada grubej pokrywy włosowej, nie ma potrzeby przycinania / golenia sierści w miejscu aplikacji między łopatkami.



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Ponieważ produkt Recuvyra zawiera fentanyl (substancja czynna), wymaga on przechowywania przez lekarza weterynarii wyłącznie w specjalnie zabezpieczonym miejscu. Lekarz weterynarii zapewni właściwe i bezpieczne przechowywanie produktu przez okres do 3 lat, lecz zawartość fiołki powinna zostać zużyta w ciągu 30 dni od momentu pobrania pierwszej dawki.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt Recuvyra powinien być stosowany wyłącznie u psów.

Produktu Recuvyra nie należy stosować u zwierząt w okresie ciąży, w okresie laktacji, jak również u zwierząt używanych do rozrodu i u psów w wieku poniżej 6 miesięcy. Jeśli zachodzi którakolwiek z wymienionych okoliczności, przed zastosowaniem produktu należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

Należy również poinformować lekarza weterynarii o obecnej chorobie psa lub o tym, że zwierzę niedawno chorowało, o wszelkich zaistniałych problemach z oddychaniem, pracą serca, ciśnieniem krwi lub padaczką, o problemach ze strony przewodu pokarmowego, nerek lub oczu, jak również o lekach, jakie pies przyjmował, zwłaszcza w ubiegłym miesiącu.

Po podaniu produktu Recuvyra, zaleca się monitorowanie stanu zwierzęcia przez lekarza weterynarii, w celu potwierdzenia, że reakcja organizmu psa na podany produkt jest prawidłowa.

Pies może opuścić klinikę jedynie wówczas, gdy powróci do zdrowia po operacji i będzie w stanie samodzielnie pić i jeść.

Psy o masie ciała równej lub większej niż 20 kg, muszą pozostać w klinice przez okres co najmniej 48 godzin od chwili podania produktu Recuvyra.

Lekarz weterynarii powinien zachować ostrożność, stosując produkt Recuvyra łącznie z pochodnymi morfiny, innymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi lub agonistami receptorów α -adrenergicznych, gdyż nie badano możliwych działań niepożądanych takiego połączenia. Stosując produkt Recuvyra, lekarz weterynarii powinien używać mniejszych ilości innych środków znieczulających i podawać je jedynie do momentu uzyskania pożądanego efektu.

W przypadku osób dorosłych, kontakt z miejscem aplikacji produktu leczniczego po jego wyschnięciu nie powinien stanowić zagrożenia. Jednak w przypadku dzieci, taki kontakt może oznaczać poważne zagrożenie związane z ekspozycją na fentanyl. Z tego też względu **właściciele psów leczonych produktem Recuvyra powinni zachować szczególne środki ostrożności.**

MAŁE DZIECI NIE POWINNY DOTYKAĆ PSÓW PRZEZ OKRES 72 GODZIN (3 dni) PO APLIKACJI PRODUKTU RECUVYRA. W przypadku, gdy małe dziecko dotknie miejsca aplikacji w okresie 72 godzin po podaniu leku, należy zapobiec kontaktowi zanieczyszczonego fragmentu skóry (np. palca) z ustami dziecka, a zanieczyszczoną skórę umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu miejsca aplikacji produktu z ustami dziecka, który nastąpił w ciągu 72 godzin od podania produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI NA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub odpady powstałe w wyniku jego podania, należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Produkt Recuvyra to silny i długo-działający środek przeciwbólowy, który powinien być wykorzystywany jedynie w przypadku poważnych operacji wymagających znieczulenia opiatami, trwającego przez co najmniej 4 dni.

W przypadku planowania kolejnej operacji u psa, u którego uprzednio zastosowano ten produkt leczniczy weterynaryjny, należy odczekać przynajmniej 7 dni przed podaniem kolejnej dawki. Lekarz weterynarii posiada odrębny dokument (Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego), zawierający więcej szczegółowych informacji dotyczących prawidłowego i bezpiecznego stosowania produktu Recuvyra.

W celu ułatwienia zapamiętania daty podania psu produktu Recuvyra i zachowania okresu, w którym nie wolno dzieciom dotykać miejsca aplikacji produktu u psa, lekarz weterynarii powinien wpisać odpowiednie dane w miejscu poniżej. Ulotkę informacyjną należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

Pies otrzymał preparat:

Data _____ Godzina _____

Dzieci nie powinny dotykać psa do dnia:

Data _____ Godzina _____

W celu uzyskania informacji na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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, Nº2 Piso 7
Fracção A/D
1500 – 392 LISBOA
Portugal

România

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

Slovenija (Slovenia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
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
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

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu