

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recuvyra 50 mg/ml de uma solução transdérmica para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Fentanilo 50 mg/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução transdérmica.

Solução clara, incolor a amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o controlo da dor pós-operatória associada a cirurgias ortopédicas complicadas e cirurgia de tecidos moles em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em pele que não tenha um *stratum corneum* intacto devido a lesões ou a doenças. Não administrar em áreas fora da região escapular dorsal.

Não aplicar a cães com insuficiência cardíaca, hipotensão, hipovolemia, insuficiência respiratória, hipertensão, história clínica de epilepsia, patologia da córnea não relacionada com a idade ou aos que tenham ou que se suspeita que tenham ileo paralítico.

Não aplicar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Não aplicar uma segunda dose do medicamento veterinário num prazo de 7 dias. A acumulação de fentanilo, no seguimento de administrações repetidas, pode resultar em reacções adversas severas incluindo a morte. Não aplicar mais do que a dose recomendada do medicamento veterinário.

Não permitir que o cão ou outros animais lambam o sítio da aplicação dado que a biodisponibilidade oral no seguimento da lambidela é elevada nos primeiros cinco minutos após a aplicação. Não permitir que outros animais entrem em contacto com o sítio da aplicação durante pelo menos 72 horas depois da aplicação. O medicamento veterinário não deve estar em contacto directo com a cavidade oral ou com as membranas das mucosas dos cães. Podem ocorrer efeitos secundários ligeiros tais como sedação, após uma única administração oral acidental, superior a 20 µg/kg de fentanilo (0,4 µl/l de Recuvyra). Doses orais mais altas podem induzir efeitos anestésicos e insuficiência cardiopulmonar.

Não aplicar o medicamento veterinário a cadelas lactantes, gestantes ou animais de reprodução (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário só deve ser aplicado em cirurgias complicadas que requeiram analgesia por opiáceos com uma duração de, pelo menos, 4 dias.

Utilizar apenas as seringas fornecidas. A utilização de seringas não fornecidas com este medicamento veterinário ou a armazenagem deste medicamento veterinário numa seringa pode levar a uma dosagem incorrecta. Não reutilizar as seringas nem as pontas do aplicador.

Este medicamento veterinário é de aplicação única administrado 2 a 4 horas antes da cirurgia para providenciar analgesia durante pelo menos 4 dias. Se for necessária uma cirurgia subsequente num cão previamente tratado com o medicamento veterinário, deve-se observar um intervalo mínimo de 7 dias antes de administrar uma outra dose.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

O medicamento veterinário está estritamente limitado a ser aplicado a cães. Os cães com mais do que 20 kg de peso corporal devem permanecer no hospital durante no mínimo 48 horas após a aplicação.

Como classe, os opióides, incluindo este medicamento veterinário, podem causar uma diminuição da temperatura do corpo, uma diminuição da frequência respiratória, uma diminuição da pressão sanguínea ou uma diminuição do ritmo cardíaco. Por isso, os cães devem ser continuamente monitorizados nos seguintes parâmetros: temperatura rectal, pulsações, frequência respiratória e ritmo cardíaco, durante a anestesia. Devem estar disponíveis equipamentos para a manutenção de uma excelente ventilação, ventilação com pressão positiva intermitente (VPPI) e suplemento de oxigénio.

Efeitos adicionais que podem ser observados após a administração do Fentanilo incluem disforia e retenção urinária. Nestes casos, deverão ser tomadas medidas de precaução adequadas.

A aplicação do medicamento veterinário pode resultar numa secura da córnea durante a sedação prolongada. Deve-se por isso aplicar um lubrificante ocular apropriado antes e depois da cirurgia e deve-se continuar até que o cão retome a sua função normal de pestanejamento.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado a animais com doenças sistémicas.

A segurança do medicamento veterinário em animais com menos de 6 meses de idade ainda não foi estabelecida.

Antes de aplicar o medicamento veterinário, é recomendável considerar a disponibilidade de um antagonista dos opióides, por exemplo, naloxona, em caso de ser necessária uma reversão (ver secções 4.6 e 4.10).

Os cães não devem ser entregues aos donos até a sedação pós-operatória ser ligeira ou estar ausente e até os cães beberem água e comerem voluntariamente a um nível apropriado para o estado clínico que exigiu a cirurgia.

Os cães que estão moderadamente sedados e não bebem água nem comem voluntariamente devem ser avaliados no que respeita à desidratação e deve-se administrar ufluidoterapia complementar e, se necessário, terapia nutricional. A estase gastrointestinal pode resultar em complicações sérias e deve-se ter em consideração se se deve dar um medicamento veterinário antagonista dos opióides, no caso de narcose excessiva (ver secção 4.10).

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado. Evitar o contacto com a pele, dado que o medicamento veterinário pode ser absorvido pela pele humana. O medicamento veterinário pode também causar irritação da pele.

Equipamento de protecção pessoal consistindo em luvas de látex ou de nitrilo, protecção dos olhos e roupas protectoras apropriadas, devem ser utilizadas quando se manuseia este medicamento veterinário. Se houver risco de contacto com o sítio de aplicação devem utilizar-se luvas protectoras apropriadas.

Não aplicar próximo de uma chama livre.

No caso de derrame accidental na **pele**, lavar imediatamente a área com água, depois lavar a área com quantidades abundantes de sabão e água e procurar imediatamente aconselhamento médico, mostrando ao médico este aviso, o folheto informativo ou o rótulo.

No caso de exposição accidental da **roupa de protecção** ao medicamento veterinário, tirar imediatamente qualquer roupa contaminada. Secar qualquer solução que se note utilizando material absorvente, tal como, lenços de papel. Os lenços devem ser deitados fora imediatamente a seguir a serem utilizados. Limpar cuidadosamente qualquer roupa contaminada antes da sua reutilização.

No caso de contacto accidental dos **olhos** com o medicamento veterinário, lavar com quantidades abundantes de água e procurar imediatamente aconselhamento médico.

No caso de **ingestão accidental** do medicamento veterinário, procurar imediatamente aconselhamento médico.

Se, no seguimento da exposição ao medicamento veterinário, se desenvolverem sintomas tais como eritema, confusão, náusea ou vômitos, deve-se procurar imediatamente aconselhamento médico. Os sintomas mais comuns associados com uma sobredose de fentanilo em pessoas incluem insuficiência respiratória, sedação e miose. Sabe-se que o fentanilo, em doses elevadas, causa uma depressão respiratória que é potencialmente fatal. Esta insuficiência pode ser revertida por meio da utilização de um agente de reversão apropriado, tal como, naloxona.

Após a aplicação aos cães, não tocar no sítio durante 5 minutos.

Como precaução, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por um médico veterinário.

À atenção do dono do cão

Depois do sítio da aplicação estar seco, o contacto directo com o sítio da aplicação não tem risco para os adultos. Contudo, para crianças pequenas (15 kg), esse contacto pode resultar ainda numa exposição perigosa ao fentanilo. Por isso, os cães com mais de 20 Kg de peso corporal, que tenham sido tratados, devem manter-se no hospital durante 48 horas após a aplicação. **AS CRIANÇAS PEQUENAS NÃO DEVEM TOCAR NO CÃO DURANTE 72 HORAS (3 dias) DEPOIS DE TER SIDO APLICADO RECUVYRA AO CÃO.**

Se uma criança pequena toca no sítio da aplicação, no prazo de 72 horas após a aplicação, a pele da criança que tocou no cão (por exemplo, os dedos), não deve contactar com a boca da criança e a pele deve ser lavada com água e sabão. Se uma criança contacta oralmente com o sítio da aplicação, no prazo de 72 horas após a aplicação, deve-se procurar imediatamente aconselhamento médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O fentanilo muito frequentemente causa, nos cães, sedação dependente da dose, que está associada a uma diminuição potencial da ingestão de alimentos e água, uma diminuição da produção de fezes e uma perda temporária de peso. A sedação pode persistir para além de 24 horas após a aplicação.

São comuns diminuições ligeiras da temperatura corporal, do batimento cardíaco e do ritmo respiratório durante até 3 dias após a aplicação. Também são comuns reacções adversas como vômitos e diarreia.

Raramente, foram observados casos de disforia e retenção urinária.

Nos ensaios de campo, 2 % dos cães tratados com o medicamento veterinário exigiram reversão dos efeitos adversos dos opióides com naloxona. Ver secção 4.10.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (mais de 1 em cada 10 animais que apresentam reacções adversas durante o curso de um tratamento)
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou reprodução

Gestação e lactação:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

Não aplicar o medicamento veterinário a cadelas gestantes ou lactantes ou em animais reprodutores.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais realizados em ratos não mostraram qualquer evidência de efeito teratogénico ou qualquer efeito adverso na fertilidade ou no desenvolvimento do embrião fetal.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O fentanilo é uma substância anestésica suficientemente potente. Para evitar uma sobredose de anestésico em cães tratados com o medicamento veterinário, devem administrar-se agentes anestésicos até se produzir o efeito desejado.

O medicamento veterinário deve ser aplicado com cuidado em conjunto com morfina ou outros analgésicos do tipo opióide dado que os seus efeitos ainda não foram estudados.

Os efeitos da administração concomitante do medicamento veterinário e de agonistas α -adrenérgicos ainda não foi estudado. Por isso, os agonistas α_2 -adrenérgicos devem ser administrados com precaução em animais que recebem uma dose do medicamento veterinário, devido aos potenciais efeitos aditivos ou sinérgicos.

4.9 Posologia e via de administração

Para uso transdérmico.

Uma única aplicação tópica produz um alívio da dor durante, pelo menos, 4 dias. Uma vez aplicado à pele, o medicamento veterinário seca rapidamente o que resulta na absorção pertransdérmica do fentanilo.

A dose recomendada é de 2,6 mg de fentanilo/kg de peso corporal (isto é, 0,052 ml/kg de peso corporal), aplicada topicamente na área escapular dorsal, 2 a 4 horas antes da cirurgia e de acordo com o quadro de dosagem que se segue.

O medicamento veterinário tem uma estreita margem de segurança e é importante medir a dose de forma precisa para evitar a sobredosagem. Não desperdiçar qualquer volume residual na seringa ou na ponta do aplicador dado que este volume teve em conta o quadro da dosagem. Em cada área da pele só

se pode aplicar até 0,5 ml.

Aplicar até 0,5 ml na pele sem mover a ponta do aplicador. Se o volume a ser administrado for maior do que 0,5 ml, mover a ponta do aplicador pelo menos 2,5 cm desde o sítio inicial e aplicar até 0,5 ml. Repetir até se ter aplicado ao cão todo o volume calculado.

É imperativo que o medicamento veterinário não seja aplicado em qualquer outro sítio do corpo a não ser na área escapular dorsal, dado que se verificou que a absorção varia entre diferentes localizações da pele. O medicamento veterinário só deve ser aplicado por um veterinário.

Não aplicar uma segunda dose do medicamento veterinário. A acumulação de fentanilo, no seguimento de uma administração repetida, pode resultar em reacções adversas severas incluindo a morte. Não dar mais do que a dose recomendada do medicamento veterinário. Se for necessária uma cirurgia subsequente, num cão tratado previamente com o medicamento veterinário, deve-se observar um período mínimo de 7 dias de intervalo das doses, antes da administração de uma outra dose.

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

Instruções de utilização:

Fixação do adaptador (ver figura 1):

1. Retirar a cobertura protectora em plástico do topo do frasco de vidro. O frasco deve ser colocado verticalmente, numa superfície firme e estável durante a colocação e a aplicação do adaptador.

2. Centrar directamente o adaptador no topo do frasco. Aplicar uma pressão ligeira regular, pressionar o adaptador para dentro do frasco até encaixar. Uma vez encaixado, não retirar o adaptador. Guardar o frasco verticalmente com o adaptador encaixado.

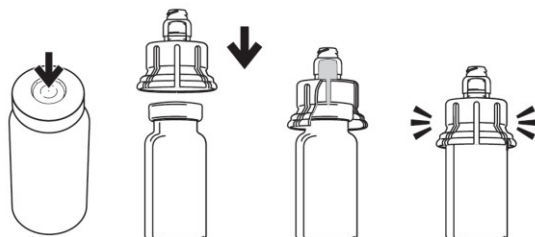


Figura 1. Fixação do adaptador

Extracção da solução do frasco (ver figura 2):

1. Utilizar apenas as seringas fornecidas. Não reutilizar as seringas.
2. Para retirar a solução do frasco, pressionar a ponta da seringa fornecida, no centro do adaptador e rodar ligeiramente a seringa aproximadamente $\frac{1}{4}$ de volta no sentido dos ponteiros do relógio até se encaixar completamente.
3. Inverter o frasco e puxar para trás o êmbolo da seringa até retirar o volume apropriado. Pode ser necessário retirar o ar da seringa para o frasco.
4. Para retirar com precisão a quantidade correcta, alinhar o topo do anel de vedação no êmbolo da seringa com a marca apropriada da escala no corpo da seringa.
5. Inverter o frasco na posição vertical, comprimir o adaptador, rodar a seringa $\frac{1}{4}$ de volta ao contrário dos ponteiros do relógio e retirar a seringa.

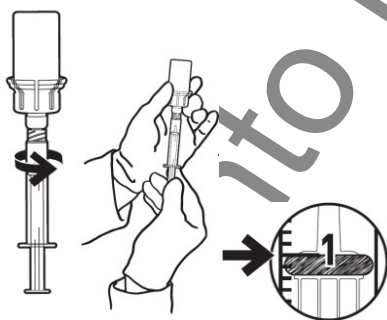


Figura 2. Retirada da solução do frasco

Encaixar a ponta do aplicador (ver figura 3):

1. Encaixar a ponta do aplicador na seringa rodando a ponta do aplicador $\frac{1}{3}$ de volta no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Não reutilizar a ponta do aplicador. Armazenar o frasco perfurado com o adaptador numa posição vertical.

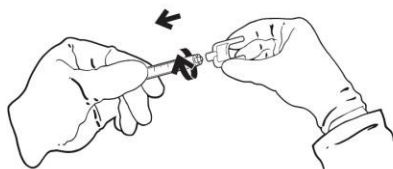


Figura 3. Encaixe da ponta do aplicador

Preparação do local Não é necessário cortar o pelo do cão no sítio da aplicação. Contudo, em cães com pelo espesso é aconselhável cortar o pelo antes da aplicação para assegurar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele. O sítio da aplicação deve estar limpo e isento de qualquer matéria superficial.

Aplicação do medicamento veterinário (ver figura 4):

1. Colocar a ponta do aplicador num ângulo de aproximadamente 45° directamente na pele, na região dorsal escapular. É importante que ambas as pontas contactem directamente com a pele.
2. Aplicar até 0,5 ml na pele sem mover a ponta do aplicador. Se o volume a ser administrado for maior do que 0,5 ml, mover a ponta do aplicador pelo menos 2,5 cm desde o sítio inicial e aplicar até 0,5 ml. Repetir até todo o volume calculado ter sido aplicado ao cão.
3. Reter o cão durante imóvel, aproximadamente 2 minutos e evitar o contacto com o local da aplicação durante 5 minutos para permitir a secagem completa da solução.
4. Não desperdiçar qualquer volume residual na seringa ou na ponta do aplicador dado que ele foi tomado em conta na tabela de dosagem.
5. Deitar fora a seringa/ponta do aplicador utilizado, como uma unidade, num contentor apropriado.

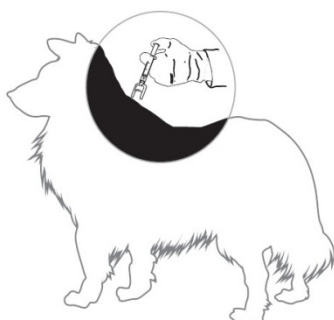


Figura 4. Aplicação do medicamento veterinário

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

No caso de se observar qualquer um dos seguintes eventos: sedação severa, inconsciência, convulsões, respiração difícil ou abdominal ou hipotensão severa, no seguimento da aplicação/sobredose do medicamento veterinário, deve iniciar-se reversão.

Uma sobredose aguda pode resultar numa insuficiência renal secundária até a uma hipotensão produzida por hipomobilidade gastrointestinal.

Pode-se administrar naloxona 0,04 mg/kg para reverter as reacções adversas associadas ao fentanilo tópico. A reversão deve ocorrer rapidamente no prazo de 1-2 minutos. A duração da acção da naloxona varia, nos cães, entre 45 minutos e 3 horas. Os efeitos do fentanilo transdérmico podem durar mais tempo do que os efeitos do agente de reversão do opióide. Se for necessário, pode-se administrar

novamente naloxona.

Os cães que são moderadamente sedados e não bebem água nem comem voluntariamente a um nível apropriado para o estado clínico que requer a cirurgia, devem ser avaliados quanto à desidratação e dever-se administrar fluidoterapia suplementar e uma terapia nutricional, se necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Analgésico, opióide, derivado de fenilpiperideno.

Código ATCvet: QN02AB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fentanilo exerce a sua acção analgésica por meio da ligação e da activação de receptores opióides μ (μ) que se encontram predominantemente nas áreas de regulação da dor do cérebro e da espinal medula. Os efeitos analgésicos do medicamento veterinário estão relacionados com a resultante concentração de fentanilo no sangue atingida no seguimento da aplicação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A concentração média do fentanilo no plasma desde o momento 0 até 96 horas após a administração da dose é aproximadamente de 1,32 ng/ml. Os intervalos (intervalo de 90 %) dos parâmetros farmacocinéticos em cães são dados a seguir:

Semi-período de vida terminal (h)	Tempo até 1,0 ng/ml (h)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	t _{lag} (h)
68,7 – 79,8	1,3 – Não atingido	0,7 – 4,7	10,3 – 17,9	0,4 – 0,8

No seguimento da aplicação na pele, o fentanilo é rapidamente absorvido pela pele. No momento em que seca, aproximadamente 2 a 5 minutos após a aplicação, o fentanilo e o salicilato de octilo são absorvidos no *stratum corneum*. O fentanilo espalha-se a partir do *stratum corneum* através das camadas mais profundas da pele e passa para a circulação sistémica ao longo de um período de vários dias. As concentrações máximas de fentanilo no plasma de 0,7 a 4,7 ng/ml são atingidas no prazo de 10 a 18 horas após a administração da dose. As concentrações de fentanilo no plasma atingem 1,0 ng/ml (que é geralmente considerado analgésico) em mais do que 60 % dos cães, após 4 horas da administração. A biodisponibilidade sistémica do medicamento veterinário é aproximadamente de 40 %. O perfil farmacocinético do medicamento veterinário é caracterizado principalmente pelo longo período de absorção sistémica. O fentanilo é altamente solúvel em lípidos e distribui-se rapidamente numa variedade de tecidos atravessando facilmente a barreira sangue/cérebro no cão. Estima-se que a ligação das proteínas do plasma ao fentanilo seja de aproximadamente de 60 % em cães.

O fentanilo é altamente metabolizado e excretado na urina. desaparecimento sua eliminação varia entre 1,7 a 4,7 l/h/kg em cães.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Salicilato de octilo
Álcool de isopropilo

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 30 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

O frasco que não foi perfurado não requer quaisquer condições especiais de conservação. Não conservar nem apicar próximo de uma chama desprotegida.

Conservar o frasco perfurado com o adaptador numa posição vertical.

Conservar o frasco conjuntamente com o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Quando o frasco tiver sido perfurado pela primeira vez, a data na qual qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco deve ser eliminado deve ser escrita no espaço existente no rótulo, utilizando o prazo de validade após primeira abertura do frasco..

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco:

Frasco de vidro de cor âmbar de tipo I contendo 10 ml de solução, fechado com uma tampa de borracha butílica cinzenta, selado com um selo de alumínio em duas peças, com um disco de plástico cinzento para retirar a cápsula.

Dispositivo de dosagem:

- Um adaptador de frasco Robertsite em policarbonato (permitindo uma ligação Luer sem agulhas ao frasco).
- Um aplicador em policarbonato provido com 2 pontas.
- Uma seringa de polipropileno de 3 ml com um anel de vedação em silicone inserido no êmbolo. Cada embalagem é fornecida com um adaptador de frasco, 15 seringas e 15 pontas de aplicador, assim como com 15 folhetos informativos para os donos dos animais e 1 RCM (para o médico veterinário).

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desse medicamento

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios desses medicamentos veterinários deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/127/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

{06/10/2011}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS (LMR)**

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável da libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

De forma a responder às preocupações relativas à segurança em relação ao novo tipo de medicamento veterinário e a incerteza sobre as possíveis interações com medicamentos utilizados concomitantemente, durante a cirurgia e no período pós-operatório, o titular da autorização de introdução no mercado deve garantir a recolha e a avaliação de dados detalhados sobre a segurança clínica do medicamento veterinário numa amostra representativa de cães. Esses dados devem ser submetidos à Agência em conjunto com actualização dos relatórios periódicos de segurança.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS (LMR)

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartão de cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recuvyra 50 mg/ml de solução transdérmica para cães. Fentanilo

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E DE OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Fentanilo a 50 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução transdérmica.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco (10 ml)
1 adaptador para o frasco
15 seringas
15 pontas de aplicador

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o controlo da dor pós-operatória associada a cirurgias ortopédicas complicadas e cirurgia de tecidos moles em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso transdérmico.
Leia o Resumo das Características do Medicamento antes de aplicar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A administração accidental é perigosa – Leia o Resumo das Características do Medicamento antes de aplicar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: MM/AAAA

Uma vez aberto, aplicar no prazo de 30 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco fechado com o adaptador numa posição vertical.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para USO VETERINÁRIO – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/127/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES PARTICULARES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recuvyra 50 mg/ml de solução transdérmica para cães. Fentanilo

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Fentanilo 50 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso transdérmico.

Guardar o Resumo das Características do Medicamento conjuntamente com o frasco e ler antes de aplicar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: MM/AAAA

Depois da primeira abertura da embalagem, aplicar no prazo de

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Recuvyra 50 mg/ml de solução transdérmica para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

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

Fabricante para a libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recuvyra 50 mg/ml de solução transdérmica para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é uma solução clara, incolor a amarela clara, contendo 50 mg de fentanilo (a substância activa) por ml de solução. O medicamento veterinário também contém salicilato de octilo e álcool de isopropilo. O medicamento veterinário é fornecido aos veterinários num frasco de vidro cor de âmbar contendo 10 ml de medicamento veterinário.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário controla a dor em cães que são submetidos a uma cirurgia ortopédica complicada ou a uma cirurgia dos tecidos moles.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não se deve aplicar o medicamento veterinário a cães:

- Com pele lesada, danificada ou com uma doença no sítio de tratamento.
- Com insuficiência cardíaca, pressão sanguínea alta ou baixa, volume sanguíneo baixo, dificuldades respiratórias, com história clínica de epilepsia, patologia da córnea não relacionada com a idade ou tiver tido ou poder ter um intestino parcial ou completamente parado.
- Com alergia à substância activa (fentanilo) ou a qualquer um dos excipientes.
- As cadelas lactantes, gestantes ou cães utilizados em reprodução.

O veterinário não deve administrar o medicamento veterinário:

- Excepto como dose única na dosagem recomendada.
- Em nenhuma parte do corpo à excepção da zona entre as clavículas dos cães.
- Se o cão tiver já tomado uma dose do medicamento veterinário nos últimos 7 dias.

É importante não deixar que qualquer outro cão ou animal de companhia possa lambe ou entrar em contacto com a área entre as clavículas do cão a que o veterinário aplicou o medicamento veterinário durante, durante pelo menos, 3 dias (72 horas) no seguimento do tratamento, porque isso pode causar reacções adversas nesses animais.

6. REACÇÕES ADVERSAS

O medicamento veterinário, tal como qualquer outro medicamento, pode causar reacções adversas. O veterinário pode melhor descrevê-las. Pode causar:

Muito comuns (isto é, em mais do que 10 % dos cães tratados)

- Sedação ligeira (sonolência) até 24 horas após ter sido aplicada o medicamento veterinário pelo veterinário.
- Perda de apetite ou ingestão de menos água.
- Diminuição da produção de fezes e alguma perda temporária de peso.

Comuns (isto é, em 1 a 10 % dos cães tratados)

- Sentir o cão frio quando se toca (por exemplo, nas orelhas).
- Diminuição do ritmo cardíaco e da frequência respiratória.
- Vómitos e diarreias.

Raramente (isto é, em 0,01 a 0,1% dos cães tratados)

- Disforia e retenção urinária.

Os efeitos secundários anteriores podem ocorrer até 3 dias (72 horas) após ter sido administrado o medicamento veterinário ao cão.

Se necessário, o veterinário pode administrar tratamento ao cão (por exemplo, um agente de reversão designado por naloxona, que tem um efeito muito rápido no prazo de 1 – 2 minutos). Se necessário, o veterinário pode administrar ao cão mais do que uma dose de naloxona.

Se o seu cão estiver mais do que ligeiramente sedado ou tiver apetite ou a ingestão de água diminuídos, deve consultar e pedir aconselhamento ao médico veterinário.

Se notar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, por favor informar o médico veterinário.

7. ESPÉCIES - ALVO

Caninos (Cães)

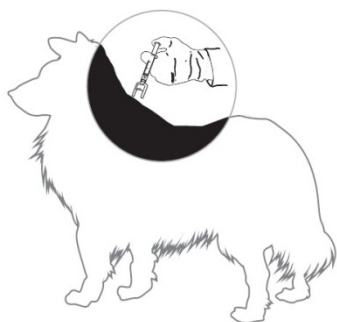
8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é uma solução concebida para ser aplicada cuidadosamente na pele de cães **apenas por um veterinário**. Duas a quatro horas antes de o cão ser submetido a cirurgia, aplica-se a dose recomendada (2,6 mg de fentanilo/kg de peso corporal) da solução do medicamento veterinário, directamente na pele entre as escápulas do cão. No prazo de 5 minutos, o medicamento veterinário vai secar na pele. O fentanilo move-se gradualmente através da pele para a corrente sanguínea do cão, aliviando depois a dor. Uma única dose alivia a dor durante pelo menos 4 dias.

Se o cão pesar mais do que 20 kg, deve então permanecer no hospital durante, pelo menos, 48 horas após a aplicação do medicamento veterinário. A aplicação do medicamento veterinário não causa ao cão qualquer dor e o veterinário utilizará a tabela de dosagem e um aplicador especialmente concebido para aplicar cuidadosamente o medicamento veterinário na superfície da pele sem utilizar quaisquer agulhas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário é uma solução concebida para ser aplicada na pele entre as escápulas do cão (ver figura) **apenas por um veterinário**, utilizando um aplicador e aplicação única, especialmente desenhado e que não envolve quaisquer agulhas. A menos que o cão tenha um pêlo espesso, não será necessário cortar ou tosquiar o pêlo do cão entre as escápulas para uma aplicação correcta.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Como o medicamento veterinário contém fentanilo (a substância activa), será conservado pelo seu médico veterinário em condições de segurança. O médico veterinário assegurará que o medicamento veterinário é armazenado correctamente e em segurança durante até 3 anos, mas o conteúdo do frasco deve ser aplicado no prazo de 30 dias depois de se retirar a primeira dose.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O o medicamento veterinário deve ser aplicado apenas a cães.

O o medicamento veterinário não deve ser aplicado se se tratar de uma cadela gestante, lactante, nem deve ser aplicado a animais destinados a reprodução, ou se o cão tiver menos de 6 meses de idade. Deve informar o médico veterinário se souber que já foi feita alguma destas aplicações no seu cão antes de ser feito o tratamento.

Informar o médico veterinário se o cão estiver doente ou se esteve recentemente doente, se teve alguma vez dificuldades respiratórias, problemas de pressão sanguínea ou epilepsia, se teve alguma vez problemas intestinais ou renais ou se teve problemas dos olhos e quais os medicamentos que o cão está a tomar, especialmente no último mês.

Uma vez que o medicamento veterinário tenha sido aplicado, o médico veterinário deverá controlar cuidadosamente o cão para assegurar que ele responde com segurança ao medicamento veterinário.

O cão só deverá regressar a casa quando tiver recuperado da cirurgia e estiver a beber e a comer normalmente.

Os cães que pesam 20 kg ou mais devem ser mantidos na clínica veterinária durante pelo menos 48 horas, após o tratamento com o medicamento veterinário.

O médico veterinário deve aplicar o medicamento veterinário com precaução conjuntamente com

morfina ou outros agentes opióides que aliviam a dor ou com agonistas α -adernégicos, porque os eventuais efeitos secundários não foram ainda estudados. Quando se aplica o o medicamento veterinário, o médico veterinário deve administrar menos agentes anestésicos e deve administrá-los apenas para atingir o efeito desejado.

Depois do local da aplicação secar, o contacto directo **com o local da aplicação não implica riscos** para os adultos. Contudo, para crianças, esse contacto pode resultar ainda numa exposição perigosa ao fentanilo. **Por isso, devem ser tomadas precauções especiais a ter em conta pelas pessoas cujos cães foram tratados com o medicamento veterinário.**

AS CRIANÇAS PEQUENAS NÃO DEVEM TOCAR NO CÃO DURANTE 72 HORAS (3 dias) DEPOIS DE O MEDICAMENTO VETERINÁRIO TER SIDO APLICADO AO CÃO. Se uma criança pequena tocar no local da aplicação, no prazo de 72 horas após a aplicação, a pele da criança que tocou no cão (por exemplo, os dedos) não deve contactar com a boca da criança e a pele deve ser lavada com sabão e água. Se uma criança contactar oralmente com o local da aplicação, no prazo de 72 horas após a aplicação, deve-se procurar imediatamente aconselhamento médico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer material do medicamento veterinário ou desperdício não utilizado derivado desses medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com os requisitos legais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O o medicamento veterinário é um agente que elimina a dor forte, de acção prolongada e que só deve ser aplicado em cirurgias complicadas que exigem analgesia com opióides com uma duração de, pelo menos, 4 dias.

Se houver necessidade de uma nova cirurgia num cão que foi previamente tratado com o medicamento veterinário, deve-se observar um intervalo de 7 dias antes da administração de uma nova dose.

O seu médico veterinário recebeu uma folha de informação separada (Resumo das Características do Medicamento) com mais pormenores sobre a administração correcta e segura deste o medicamento veterinário.

Para ajudá-lo a lembrar-se de quando foi administrado este o medicamento veterinário ao seu cão pelo médico veterinário e quanto tempo deve manter as crianças longe do cão e do local onde se aplicou o medicamento veterinário, o médico veterinário deverá fazer uma nota nos espaços indicados de seguida. Manter este folheto informativo em local seguro.

Este cão foi tratado a:

Data _____ Hora _____

As crianças podem tocar no cão a partir de:

Data _____ Hora _____

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, por favor contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

Norge (Norway)

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

Österreich (Austria)

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

Polska (Poland)

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

Portugal (Portugal)

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

România

Eli Lilly Romania SRL
Str. Menuetului nr. 12
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
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

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