

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recuvyra 50 mg/ml soluție transdermică pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fentanyl 50 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție transdermică.

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru controlul durerii post-operatorii asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice majore și pe țesuturile moi la câini

4.3 Contraindicații

Nu se administrează pe piele ce nu are un strat cornos intact din cauza unei răni sau boli. Nu se administrează în alte zone decât regiunea dorsală scapulară.

Nu se utilizează pentru câinii cu insuficiență cardiacă, hipotensiune arterială, hipovolemie, depresie respiratorie, hipertensiune arterială, un istoric de epilepsie, patologie necorelată cu vârsta corneei sau cei care au sau sunt suspectați de a avea un ileus paralytic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu administrați o a doua doză de produs medicamentos veterinar în termen de 7 zile. Acumularea de fentanyl în urma administrării repetate ar putea duce la reacții adverse severe, inclusiv decesul. Nu administrați mai mult de doza recomandată a medicamentului de uz veterinar.

Nu permiteți câinelui sau altor animale să lingă locul de aplicare, deoarece biodisponibilitatea orală ca urmare a linsului este ridicată în primele cinci minute de la aplicare. Nu permiteți contactul altor animale cu locul de aplicare timp de cel puțin 72 de ore după aplicare. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să vină în contact direct cu cavitatea bucală sau membranele mucoase ale câinilor. Ușoare efecte secundare, cum ar fi sedarea, pot să apară după administrarea accidentală orală unică a mai mult de 20 µg/kg de fentanyl (0,4 µl/kg Recuvyra). Dozele orale mai mari pot induce efecte anestezice și depresie cardiorespiratorie.

Nu utilizați produsul medicinal veterinar la cățelele lactante sau gestante sau animale de reproducție (vezi secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale

Recuvyra ar trebui să fie folosit doar pentru intervenții chirurgicale majore, care necesita analgezie opiacee pentru o durată de cel puțin 4 zile.

Utilizați doar seringile furnizate. Utilizarea de seringi nefurnizate cu acest produs medicinal veterinar, sau depozitarea acestui produs medicinal veterinar într-o seringă poate duce la dozare incorectă. Nu reutilizați seringile sau vârful de aplicare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar este destinată ca o singură aplicare administrată cu 2-4 ore înainte de intervenția chirurgicală pentru a oferi analgezia pentru cel puțin 4 zile. Dacă se intenționează o intervenție chirurgicală la un câine tratat anterior cu produsul medicinal veterinar, trebuie respectat un interval minim de 7 zile înainte de a administra o altă doză.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar este strict limitat pentru utilizarea la câini. Câinii cu mai mult de 20 kg greutate corporală ar trebui să rămână internați pentru minim 48 de ore după aplicare.

Ca o clasă, opioidele, inclusiv acest produs medicinal veterinar, pot determina temperatura scăzută a corpului, ritm respirator lent, scăderea tensiunii arteriale sau scăderea ritmului cardiac. Prin urmare, câinii ar trebui să fie monitorizați continuu privind temperatura rectală, pulsul, frecvența respiratorie și ritmul cardiac în timpul anesteziei chirurgicale. Ar trebui să fie disponibile facilități pentru menținerea permeabilității căilor respiratorii, ventilație cu presiune intermitent pozitivă (IPPV) și suplimentarea cu oxigen.

Efectele de clasă suplimentare care pot fi observate după administrarea de fentanil includ disforie și retenție urinară, prin urmare trebuie luate măsuri de precauție adecvate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate duce la uscarea corneei în timpul sedării prelungite. Trebuie aplicată o lubrifiere corespunzătoare a ochilor înainte de și în urma intervenției chirurgicale și continuată până când câinele își revine funcția normală de clipire.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la animalele cu boli sistemice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la animale cu vârsta mai mică de 6 luni.

Înainte de a folosi produsul se recomandă să se ia în considerare disponibilitatea unui antagonist opiaceu, de exemplu, naloxona, în cazul în care inversarea este necesară (vezi secțiunea 4.6 și 4.10).

Câinii nu trebuie să fie externați până când sedarea post-operatorie este ușoară sau absentă și câinii pot bea apă și mânâncă în mod voluntar la un nivel adecvat pentru condiția care a necesitat intervenția chirurgicală.

Câinii care sunt moderat sedați nu beau apă și nu mănâncă în mod voluntar ar trebui să fie evaluați privind deshidratarea și a se administra fluide suplimentare și sprijin nutrițional după cum este necesar. Staza gastro-intestinală poate duce la complicații grave și trebuie luată în considerare o inversare de opiacee, în caz de narcoză excesivă (vezi secțiunea 4.10).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu prudență. Evitați contactul cu pielea, deoarece Recuvyra poate fi absorbit prin pielea umană. De asemenea, produsul medicinal veterinar ar putea

cauza iritații ale pielii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși din latex sau nitril, protecție pentru ochi și îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Dacă există vreun risc de contact cu locul de aplicare, trebuie să fie purtate mănuși adecvate de protecție.

Nu utilizați în apropierea unei flăcări.

În caz de picurare accidentală pe piele, spălați imediat zona cu apă, apoi spălați zona cu săpun, clătiți cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului, prezentându-i acest avertisment, prospectul sau eticheta.

În caz de expunere accidentală a echipamentului de protecție la medicamentului de uz veterinar, se îndepărtează imediat orice haine contaminate. Stergeți orice urmă vizibilă de soluție folosind un material absorbant, cum ar fi șervețele de hârtie. Șervețelele trebuie aruncate imediat după utilizare. Curățați bine orice îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental al ochilor cu medicamentul de uz veterinar, clătiți abundent cu apă și consultați imediat un medic.

În caz de ingerare accidentală a medicamentului de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului.

Dacă apar simptome în urma expunerii la medicamentul de uz veterinar, cum ar fi eritem, confuzie, greață sau vărsături, solicitați imediat sfatul medicului. Cele mai comune simptome asociate supradozajului cu fentanil la oameni includ depresie respiratorie, sedare și mioză. În doze mari, fentanilul este cunoscut a provoca o depresie respiratorie cu potențial letal. Aceasta depresie poate fi inversată prin utilizarea unui agent de inversare adecvat, cum ar fi naloxona.

După aplicarea la câini, nu atingeți locul de aplicare timp de 5 minute.

Ca măsură de precauție, RECUVYRA nu ar trebui să fie administrat de către femeile gravide. Acest produs ar trebui să fie administrat numai de către un medic veterinar chirurg.

În atenția proprietarilor de câini

După ce locul de aplicare este uscat, contactul direct cu locul nu ar trebui să prezinte un risc pentru adulți. Totuși, pentru copiii mici (15 kg) un astfel de contact ar putea conduce la expunerea gravă la fentanil. Prin urmare, câinii tratați cu mai mult de 20 kg greutate corporală ar trebui să fie reținuți internăți pentru 48 de ore după aplicare. **CA MĂSURĂ DE PRECAUȚIE, COPIII MICI AR TREBUI SĂ NU ATINGĂ CÂINELE PENTRU 72 DE ORE (3 zile) DUPĂ CE RECUVYRA SE APLICĂ LA CÂINE.**

Dacă un copil mic atinge locul de aplicare în termen de 72 de ore de la aplicare, pielea copilului care a atins câinele (de exemplu, degetele), nu trebuie să intre în contact cu gura copilului, iar pielea trebuie spălată cu apă și săpun. Dacă un copil intră în contact oral cu locul de aplicare în termen de 72 de ore de la aplicare, trebuie solicitată urgent asistența medicală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Fentanilul foarte frecvent provoacă sedare dependentă de doză la câini care este asociată cu potențial scăzut de consum de alimente și de apă, scăderea producției de scaun și pierderea tranzitorie în greutate. Sedarea poate persista și după 24 de ore după aplicare.

Reduceri ușoare ale temperaturii corpului și a ritmului cardiac și respirator de până la 3 zile după utilizare sunt frecvente. Vărsăturile și diareea sunt, de asemenea, reacții adverse frecvente.

În cazuri rare, au fost observate disforie și retenție urinară.

În testele pe teren, 2 % din câini tratați cu medicamentul de uz veterinar au necesitat inversarea

efectelor adverse opioace cu naloxona. Vezi secțiunea 4.10.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 1000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoartele izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării. Nu utilizați produsul medicinal veterinar la cățelele lactante sau gestante sau animale de reproducție.

Fertilitate:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au arătat nici o dovadă de efect teratogen, sau orice efect advers asupra fertilității sau dezvoltării embrio-fetale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fentanilul este o substanță anestezică puternică. Pentru a evita supradozajul anestezic la câinii tratați cu medicamentul de uz veterinar, anestezele trebuie administrate până la producerea efectului dorit.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție în combinație cu morfina sau alte opioide de tip analgezic, deoarece efectele nu au fost studiate.

Efectele utilizării concomitente a medicamentului de uz veterinar cu agoniștii α -adrenergici nu au fost studiate. Prin urmare, agoniștii α 2-adrenergici trebuie utilizați cu prudență la animalele tratate cu produsul medicinal veterinar din cauza efectelor potențial aditive sau sinergice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare transdermică.

O singură aplicare locală asigură ameliorarea durerii pentru cel puțin 4 zile. Odată aplicat pe piele, produsul medicinal veterinar se usucă rapid, rezultând absorbția percutanată a fentanilului.

Doza recomandată este de 2,6 mg fentanil/kg greutate corporală (de exemplu 0.052 ml/kg corp), aplicată local în zona dorsală a omoplaților la 2-4 ore înainte de o intervenție chirurgicală și în conformitate cu tabelul de dozare de mai jos.

Produsul medicinal veterinar are o marjă de siguranță redusă și este important a măsura doza cu precizie pentru a evita supradozarea. Nu ștergeți vreun volum rezidual din vârful seringii sau al aplicatorului deoarece acest lucru a fost reprezentat în tabelul de dozare. Numai până la 0,5 ml pot fi aplicate pe o zonă a pielii.

Se aplică până la 0,5 ml pe piele, fără a se deplasa vârful aplicatorului. Dacă volumul care urmează să fie administrat este mai mare de 0,5 ml, mutați vârful aplicatorului cel puțin 2,5 cm de la locul inițial și aplicați până la 0,5 ml. Repetați până când întregul volum calculat a fost aplicat câinelui.

Este imperativ ca produsul medicinal veterinar să nu se aplice pe orice altă parte a corpului decât zona dorsală a omoplaților, deoarece s-a dovedit că absorbția variază între diferite zone ale pielii. Produsul trebuie aplicat numai de către un medic veterinar.

Nu administrați o a doua doză de produs medicinal veterinar. Acumularea de fentanil în urma

administrării repetate ar putea duce la reacții adverse severe, inclusiv decesul. Nu administrați mai mult decât doza recomandată a medicamentului de uz veterinar. Dacă se dorește intervenția chirurgicală ulterioară a unui câine tratat anterior cu produsul medicinal veterinar, trebuie respectat un interval minim de 7 zile înainte de administrarea unei alte doze.

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

Instrucțiuni de utilizare:

Atașare adaptor (vezi Figura 1):

1. Scoateți capacul de plastic de protecție din partea de sus a flaconului de sticlă. Flaconul trebuie să fie plasat în poziție verticală pe o suprafață fermă, stabilă pe perioada așezării și aplicării adaptorului.
2. Centrați adaptorul direct peste partea de sus a flaconului. Aplicând o presiune redusă, egală, apăsați adaptorul pe flacon până când este poziționat. Odată poziționat, nu scoateți adaptorul. Depozitați flaconul în poziție verticală, cu adaptorul atașat.

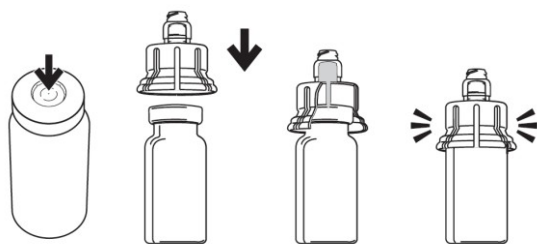


Figura 1. Atasarea adaptorului

Retragerea soluției din flacon (a se vedea Figura 2):

1. Folosiți doar seringile furnizate, nu seringi reutilizate.
2. Pentru a extrage soluția din flacon, apăsați vârful seringii furnizate în centrul adaptorului și rotiți ușor seringă aproximativ $\frac{1}{4}$ în sensul acelor de ceasornic până la asezarea completă.
3. Rotiți flaconul și trageți înapoi pistonul seringii până când este extras volumul corespunzător. Ar putea fi necesar a evacua aerul din seringă înapoi în flacon.
4. Pentru a extrage cu exactitate cantitatea corectă, aliniați partea de sus a inelului O de pe pistonul seringii cu marcajul corespunzător de pe seringă.
5. Întoarceți flaconul în poziție verticală, prindeți adaptorul, rotiți seringă $\frac{1}{4}$ invers sensului acelor de ceasornic și îndepărtați seringă.

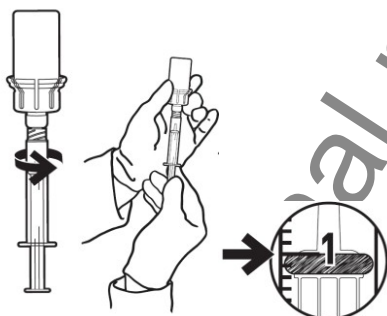


Figura 2. Extragerea soluției din flacon

Atașarea vârfului aplicatorului (a se vedea figura 3):

1. Atașați vârful aplicatorului la seringă prin rotirea vârfului aplicatorului $\frac{1}{3}$ în sensul acelor de ceasornic.
2. Nu reutilizați vârful aplicatorului. Păstrați flaconul deschis cu adaptorul într-o poziție verticală.

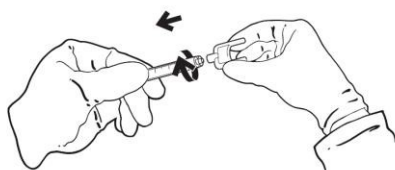


Figura 3. Atașarea vârfului aplicatorului

Pregătirea locului de aplicare: Nu este necesar să îndepărtați părul de pe locul de aplicare. Cu toate acestea, la câinii cu straturi groase de păr, este recomandabil să prindeți părul înainte de aplicare pentru a asigura contactul direct al medicamentului de uz veterinar cu pielea. Locul de aplicare ar trebui să fie curat și fără vreo materie de suprafață.

Aplicarea produsului (a se vedea figura 4):

1. Plasați vârful aplicatorului la un unghi de aproximativ 45° direct pe piele în regiunea dorsală scapulară. Este important ca ambele vârfuri să fie în contact direct cu pielea.
2. Se aplică pe piele până la 0,5 ml, fără a misca vârful aplicatorului. Dacă volumul care urmează să fie administrat este mai mare de 0,5 ml, mutați vârful aplicatorului cel puțin 2,5 cm de pe locul inițial și se aplică până la 0,5 ml. Repetați până când întregul volum calculat a fost aplicat câinelui.
3. Retineți câinele pentru aproximativ 2 minute și evitați contactul cu locul de aplicare timp de 5 minute, pentru a permite uscarea completă a soluției.
4. Nu evacuați volumul rezidual din vârful seringii sau vârful aplicatorului deoarece va fi adunat în tabelul de dozare.
5. Aruncați seringă/vârful aplicatorului folosit ca unitate într-un recipient adecvat.

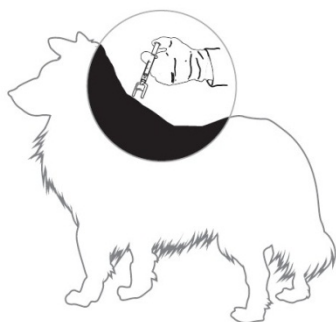


Figura 4. Aplicarea produsului

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul în care oricare dintre următoarele observații sunt făcute în urma aplicării/supradozei a produsului medicinal veterinar, trebuie începută inversarea: sedare severă, pierderea conștienței, convulsii, respirație grea sau abdominală sau hipotensiune arterială severă.

Supradoza severă poate duce la insuficiență renală secundară la hipotensiune arterială produsă de hipomobilitate gastro-intestinală.

Administrarea de naloxonă la 0,04 mg/kg, poate fi folosită pentru a inversa reacții adverse asociate cu fentanilul. Inversarea trebuie făcută rapid în decurs de 1-2 minute. La câine durata de acțiune a naloxonei variază între 45 de minute și 3 ore. Efectele fentanilului administrat transdermic ar putea dura mai mult decât efectele agentului opiaceu de inversare. Dacă este necesar, se readministrează naloxonă.

Câinii care sunt moderat sedate, nu beau apă și nu mănâncă în mod voluntar la un nivel adecvat pentru condiția ce a necesitat intervenția chirurgicală, ar trebui să fie evaluați pentru deshidratare și a li se administra fluide suplimentare și sprijin nutrițional după cum este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: analgezic, opioid, derivat de fenilpiperidină.

Codul veterinar ATC: QN02AB03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fentanilul își face acțiunea analgezică prin legarea și activarea μ (miu) receptorilor opioizi, care sunt predominant găsiți în durerea din zone ale creierului și a măduvei spinării. Efectele analgezice ale produsului medicinal veterinar sunt legate de concentrarea de fentanil în sânge obținută după aplicare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Valoarea medie a concentrației plasmatice de fentanil de la momentul 0 până la 96 ore post-doză de administrare este de aproximativ 1.32 ng/ml. Intervalele (interval 90 %) a parametrilor farmacocinetici la câini sunt prezentate mai jos:

Înjumătățire (ore)	Timp la 1.0 ng/ml (ore)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (ore)	t _{lag} (ore)
68.7 – 79.8	1.3 – Neatins	0.7 – 4.7	10.3 – 17.9	0.4 – 0.8

După aplicarea pe piele, fentanilul este absorbit imediat în piele. În momentul uscării, la aproximativ 2-5 minute de la aplicare, fentanilul și octilul salicilat sunt absorbite în stratul cornos. Fentanilul se separă din stratul cornos prin straturile profunde și în circulația sistemică într-o perioadă de zile. Concentrațiile maxime plasmatice de fentanil 0.7-4.7 ng/ml sunt atinse în 10-18 de ore de la administrarea dozei. Concentrațiile plasmatice de fentanil ajung la 1,0 ng/ml, (care este în general considerată analgezic), la mai mult de 60 % dintre câinii în decurs de 4 ore de la administrare. Biodisponibilitatea sistemică a medicamentului de uz veterinar este de aproximativ 40 %. Profilul farmacocinetic al medicamentului veterinar este în primul rând caracterizat prin perioade lungi de absorbție sistemică. Fentanilul este foarte solubil în lipide și se distribuie rapid într-o varietate de țesuturi, trecând rapid bariera hemato-encefalică a câinelui. Legarea Fentanilului de proteinele plasmatice este estimată la aproximativ 60% la câini.

Fentanilul este metabolizat și excretat în urină. Înlăturarea fentanilului variază de la 1.7 la 4.7 l/h/kg la câini.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Octil salicilat
Alcool izopropilic

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 30 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Flaconul nedesfăcut nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu depozitați sau utilizați lângă o flacără deschisă.

Depozitați flaconul desfăcut cu adaptorul în poziție verticală. Depozitați flaconul împreună cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Când flaconul este deschis pentru prima dată, data la care orice produs rămas în flacon trebuie aruncat va fi notată în spațiul cuprins pe etichetă, folosind perioada de valabilitate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon:

Flacon de sticlă brună tip I conținând 10 ml soluție, închis cu un dop de culoare gri din cauciuc butilic sigilat cu două sigilii din aluminiu cu disc gri flip-off din plastic.

Dispozitiv dozare:

- Un adaptor pentru flacon policarbonat Robertsite (permițând conexiunea la flacon de tip Luer fără ac).
- Un aplicator de policarbonat cu 2 vârfuri
- seringă de 3 ml, din polipropilenă, cu un inel O de silicon montat pe piston.

Fiecare pachet este furnizat cu un adaptor pentru flacon, 15 seringi și 15 vârfuri de aplicare, precum și 15 prospecte pentru deținătorii de câini, și un Rezumat al Caracteristicilor Produsului (pentru medicul veterinar).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/127/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{06/10/2011}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury
Oxfordshire, OX16 4RS
Regatul Unit

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI**

Pentru a aborda problemele de siguranță rămase în relație cu noul tip de produs, precum și incertitudinea cu privire la posibilele interacțiuni de produse utilizate concomitent pe parcursul perioadei de operație și postoperație, titularul autorizației de comercializare va trebui să asigure confruntarea și evaluarea datelor detaliate privind siguranța clinică a produsului pe un eșantion reprezentativ de câini. Astfel de date ar trebuie să fie depuse la Agenție, împreună cu rapoartele actualizate privind siguranța periodică.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Carton exterior****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Recuvyra 50 mg/ml soluție transdermică pentru câini
Fentanyl

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fentanil 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție transdermică

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon (10 ml)
1 adaptator flacon
15 seringi
15 vârfuri de aplicare

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru controlul durerii post-operatorii asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice majore și pe țesuturile moi la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare transdermică.
Citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP LL/AAAA

După deschidere, se va utiliza în termen de 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitati flaconul desfăcut cu adaptatorul în poziție verticală.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly & Company Ltd.
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/127/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recuvyra 50 mg/ml soluție transdermică pentru câini
Fentanyl

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUB STANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fentanil 50 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare transdermică.
Păstrați Rezumatul Caracteristicilor Produsului împreună cu flaconul și citiți-l înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
Recuvyra 50 ml/ml soluție transdermică pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

McGregor Cory
Cherwell 2
Middleton Close
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recuvyra 50 ml/ml soluție transdermică pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Recuvyra este o soluție limpede, incoloră până la galben care conține 50 mg de fentanil (substanța activă) per ml de soluție. Recuvyra conține, de asemenea, octil salicilat și alcool izopropilic. Recuvyra este furnizat medicului dvs. veterinar într-un flacon de sticlă brună conținând 10 ml de produs.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru controlul durerii post-operatorii asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice majore și pe țesuturile moi la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu trebuie administrat Recuvyra câinelui dvs. dacă:

- Are pielea ruptă, deteriorată sau bolnavă în locul de tratament;
- Are insuficiență cardiacă, tensiune arterială scăzută sau mare, volum sanguin redus, insuficiență respiratorie, un istoric de epilepsie, patologie necorelată cu vârsta corneei sau are sau ar putea avea un intestin parțial sau complet în repaus;
- Are o alergie la substanța activă (fentanil) sau la oricare dintre excipienți;
- Este în perioada de lactație, gestanta sau este un câine folosit pentru reproducere.

Medicul veterinar nu trebuie să administreze Recuvyra:

- Cu excepția unei singure doze la nivelul dozei recomandate;
- Oriunde, cu excepția între omoplații câinelui dvs;
- Câinelui dumneavoastră, dacă acestuia i s-a administrat deja o doză de Recuvyra în ultimele 7 zile.

Este important să nu permiteți nici unui alt câine sau altor animale de companie pe care le aveți să lingă sau să intre în contact cu zona dintre omoplații câinelui dumneavoastră unde medicul veterinar a aplicat Recuvyra pentru cel puțin 3 zile (72 ore) după tratament, deoarece s-ar putea produce reacții adverse la aceste animale.

6. REACȚII ADVERSE

La fel ca orice alt medicament, Recuvyra poate provoca reacții adverse. Medicul veterinar vi le poate descrie cel mai bine. Acesta poate provoca:

Foarte frecvent (de exemplu, la mai mult de 10 % din câinii tratați)

- Sedare ușoară (somnolență) pentru până la 24 de ore după ce Recuvyra a fost aplicat de către medicul veterinar
- Pierderea poftelor de mâncare sau bea mai puțină apă;
- Scăderea producției de scaun și o pierdere temporară în greutate.

Frecvent (de exemplu, de la 1 până la 10 % din câinii tratați)

- Câinele dvs. se simte rece atunci când este atins (de exemplu, urechi);
- Scăderea ritmului cardiac și respirator;
- vărsături și diaree.

Rar (de exemplu la 0,01 din 0,1% câini tratați)

- Disforie și retenție urinară.

Efectele adverse pot să apară până la 3 zile (72 ore) după ce Recuvyra a fost administrat câinelui dvs.

Dacă este necesar, medicul veterinar poate administra tratamentul câinelui dumneavoastră (de exemplu, un agent de inversare numit naloxonă, care are un efect foarte rapid în termen de 1-2 minute). Dacă este necesar, medicul veterinar ar putea administra câinelui dvs. mai mult de o doză de naloxonă.

În cazul în care câinele dumneavoastră este doar ușor sedat, sau are apetitul sau aportul de apă scăzut, trebuie să contactați medicul veterinar pentru recomandări.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

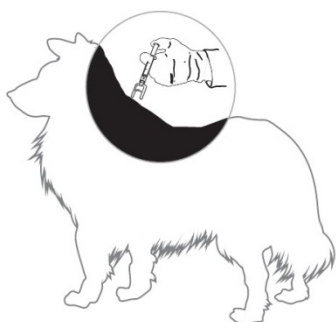
Recuvyra este o soluție concepută pentru a fi atent aplicată pe pielea câinelui dvs. **numai de către un medic veterinar**. Cu două până la patru ore înainte de intervenția chirurgicală a câinelui dumneavoastră, doza recomandată (2,6 mg fentanil/kg greutate corporală) de soluție Recuvyra se aplică direct pe piele între omoplații câinelui. În termen de 5 minute, produsul se usucă pe piele. Fentanilul se mută treptat pe sub piele în fluxul sanguin al câinelui dumneavoastră și apoi ameliorează

durerea. O singură doză ameliorează durerea pentru cel puțin 4 zile.

Câinii mai mari de 20 kg ar trebui să rămână internati pentru minim \ 48 de ore după aplicarea produsului Recuvyra .Aplicarea Recuvyra nu va cauza câinelui vreo durere și medicul veterinar va folosi un tabel de dozaj și un aplicator special conceput pentru a aplica cu atenție produsul pe suprafața pielii, fără a utiliza vreun ac.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recuvyra este o soluție concepută pentru a fi aplicată pe pielea câinelui dumneavoastră între omoplați (vezi fotografie) **numai de către un medic veterinar** folosind un aplicator special conceput de unică folosință, care nu implică nici un ac. Cu excepția cazului în care câinele dumneavoastră are părul gros, pentru aplicarea corectă, nu este de obicei necesar a tăia/rade părul câinelui dumneavoastră între omoplați.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Deoarece Recuvyra conține fentanil (substanța activă), acesta va fi păstrat în cabinetul unui medic veterinar, doar în condiții sigure. Medicul veterinar se va asigura că produsul este depozitat în mod corect și în condiții de siguranță pentru maxim 3 ani, dar conținutul unei sticle ar trebui să fie utilizat în termen de 30 de zile de la extragerea primei doze.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Recuvyra ar trebui să fie utilizat numai pentru câini.

Recuvyra nu trebuie utilizat în cazul în care căteaua dvs. este gestantă, alăptează sau este folosită pentru reproducere, sau dacă câinele este mai mic de 6 luni. Trebuie să informați medicul veterinar dacă aveți cunoștință dacă acest fapt se aplică înainte de acordarea tratamentului.

Informați medicul veterinar dacă câinele dumneavoastră este bolnav sau a fost recent bolnav, dacă a avut vreodată probleme de respirație, inimă sau de presiune arterială sau epilepsie, dacă a avut vreodată probleme intestinale sau renale sau ale ochilor și ce medicamente i-au fost administrate câinelui, în special în cadrul ultimei luni.

Odată ce Recuvyra a fost administrat, medicul veterinar va monitoriza cu atenție câinele dvs. pentru a se asigura că răspunde la produs în condiții de siguranță.

Câinelui i se va permite să fie externat după ce s-a recuperat din intervenția chirurgicală, bea apă și mănâncă în mod normal.

Câinii mai mari de 20 kg ar trebui să rămână în clinica veterinară pentru minim 48 de ore după

tratamentul cu Recuvyra.

Medicul veterinar trebuie să folosească Recuvyra cu precauție în combinație cu morfină sau alte anestezice opioide, sau agonisti α -adrenergici, deoarece posibilele efecte secundare nu au fost studiate. Când utilizați Recuvyra, medicul veterinar ar trebui să utilizeze mai puțini agenți anestezici și a le administra numai pentru a obține efectul dorit.

După ce locul de aplicare este uscat, contactul direct cu locul de aplicare nu ar trebui să constituie un risc pentru adulți. Cu toate acestea, pentru copii, un astfel de contact ar putea conduce la expunerea gravă la fentanil. Prin urmare, **trebuie luate precauții speciale de către persoanele ale căror câini au fost tratați cu Recuvyra**

COPIII MICI NU TREBUIE SĂ ATINGĂ CÂINELE PENTRU 72 ORE (3 zile) DUPĂ CE RECUVYRA ESTE APLICAT CÂINELUI. Dacă un copil mic atinge locul de aplicare în termen de 72 de ore de la aplicare, pielea copilului care a atins câinele (de exemplu, degete), nu trebuie să intre în contact cu gura copilului, iar pielea trebuie spălată cu apă și săpun. Dacă un copil intră în contact oral cu locul de aplicare în termen de 72 de ore de la aplicare, trebuie solicitată urgent asistența medicală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu derivat din astfel de produse medicinale veterinare ar trebui să fie eliminat în conformitate cu cerințele locale

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Recuvyra este un analgezic puternic și de lungă durată, și ar trebui să fie folosit doar pentru intervenții chirurgicale majore, care necesită analgezie de opiacee pentru o durată de cel puțin 4 zile.

Dacă se intenționează o intervenție chirurgicală la un câine tratat anterior cu Recuvyra, trebuie respectat un interval minim de 7 zile de dozare înainte de a administra o altă doză.

Medicul veterinar a primit o foaie separată de informații (rezumatul caracteristicilor produsului), cu mai multe detalii cu privire la administrarea corectă și în siguranță a Recuvyra.

Pentru a ajuta să vă amintiți atunci când i s-a administrat câinelui Recuvyra de către medicul veterinar și cât timp nu ar trebui să lăsați copiii să atingă câinele în locul în care produsul a fost aplicat, medicul veterinar va face o notă în spațiile de mai jos. Păstrați acest prospect într-un loc sigur.

Acest câine a fost tratat la:

Data _____

Oră _____

Copiii pot atinge câinele înainte de:

Data _____

Ora _____

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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
Kölbgasse 8-10
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 78 0
Austria

Magyarország

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

Česká republika (Czech republic)

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

Malta

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

Österreich (Austria)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölbgasse 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

Italia (Italy)

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

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
România

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

United Kingdom

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

Κύπρος

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

Lietuva (Lithuania)

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

Hrvatska (Croatia)

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

Produsul medicinal nu mai este autorizat