



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819909/2011
EMA/V/C/002239

Резюме на EPAR за обществено ползване

Recuvyra fentanyl

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Recuvyra?

Recuvyra е ветеринарномедицински продукт, който съдържа активната субстанция фентанил (fentanyl). Предлага се под формата на трансдермален разтвор (разтвор за нанасяне върху кожата).

За какво се използва Recuvyra?

Recuvyra се използва за контрол на болката при кучета, които са били подложени на значителни ортопедични (костни) хирургични операции или хирургични операции на меки тъкани. Прилага се от ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза е 2,6 mg на килограм телесно тегло, която се нанася със специално разработена спринцовка върху кожата между раменните лопатки на кучето. Прилага се само веднъж, от два до четири часа преди операцията, а ефектът му продължава най-малко четири дни.

Как действа Recuvyra?

Активната субстанция в Recuvyra, фентанил, е опиоидно болкоуспокояващо. При нанасяне върху кожата на кучетата дозата фентанил се абсорбира бързо в кръвния поток през кръвоносните



съдове под кожата. Попаднал в кръвния поток, фентанил действа върху рецептори в главния и гръбначния мозък за облекчаване на болката.

Как е проучен Rescuvyr?

В две основни проучвания на кучета, подложени на ортопедични хирургични операции или хирургични операции на меки тъкани, са приложени или Rescuvyr или бупренорфин (друго опиоидно болкоуспокояващо) преди операцията за контрол на болката. Проучванията сравняват двете лекарства по отношение на неуспешно контролиране на болката (кучета, които е трябвало да бъдат снет от лечение поради липса на контрол на болката) и необходимостта от допълнително лечение, за да се елиминират вредните въздействия на опиоидните лекарства.

Какви ползи от Rescuvyr са установени в проучванията?

И в двете проучвания Rescuvyr е толкова ефективен, колкото контролното лекарство за лечение на следоперативна болка при кучета, свързана с ортопедични хирургични операции или хирургични операции на меки тъкани.

Какви са рисковете, свързани с Rescuvyr?

Rescuvyr много често причинява сънливост, която може да продължи повече от 24 часа след прилагане на лекарството и която може да бъде свързана с намален прием на храна и вода, намалена дефекация и преходна загуба на тегло. Други странични реакции включват леко понижаване на телесната температура, сърдечната и дишанската честота до три дни след употреба на лекарството. Диария и повръщане са също често срещани странични реакции.

Rescuvyr е противопоказан при кучета, които са алергични към активната субстанция или някоя от другите съставки. Rescuvyr не трябва да се прилага върху наранена или увредена кожа в резултат на травма или заболяване. За пълния списък на ограниченията - вижте листовката за употреба.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Лицата, прилагащи Rescuvyr, трябва да избягват контакт с кожата, тъй като ветеринарномедицинският продукт може да се абсорбира от кожата на човека и да предизвика реакции, включително дразнене на кожата. Ако симптомите се задълбочат като резултат от експозиция на Rescuvyr, трябва да се потърси незабавно медицинска помощ. Най-често срещаните симптоми, свързани с предозиране на фентанил при хората, включват респираторна депресия, сънливост и миоза (стеснение на зеницата на окото). При работа с ветеринарномедицинския продукт трябва да се използва предпазно оборудване и защитно облекло.

Контактът с кожата на кучето след прилагането на Rescuvyr не би трябвало да предизвиква проблеми при възрастните. Въпреки това, малки деца (с тегло 15 kg или по-малко) не трябва да пипат кучето в продължение на три дни след като лекарството е било приложено, тъй като могат да бъдат изложени на голямо количество фентанил.

Какви са основанията за одобряване на Rescuvyr?

Доказано е, че Rescuvyr е толкова ефективен, колкото контролните лекарства с допълнителното предимство на улеснено прилагане. CVMP решава, че ползите от Rescuvyr са по-големи от

рисковете и препоръчва да му бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в раздела с научното обсъждане на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Resuvyга:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Resuvyга на 06/10/2011 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: февруари 2012.