



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819910/2011  
EMA/V/C/002239

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

### **Recuvyra** fentanylum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) vyhodnotil předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní rozhovor s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

#### **Co je Recuvyra?**

Recuvyra je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku fentanyl. Je dostupný ve formě transdermálního roztoku (roztoku pro aplikaci na kůži).

#### **Na co se přípravek Recuvyra používá?**

Přípravek Recuvyra se používá ke zmírnění bolesti u psů, kteří podstoupili velkou ortopedickou (týkající se kostí) operaci nebo operaci měkkých tkání. Přípravek podává veterinární lékař.

Doporučená dávka je 2,6 mg na kilogram hmotnosti podávaná u psů ve speciálně navržené stříkačce na kůži do oblasti mezi lopatkami. Přípravek se podává pouze jednou, dvě až čtyři hodiny před operací a jeho účinek trvá alespoň čtyři dny.

#### **Jak přípravek Recuvyra působí?**

Léčivá látka v přípravku Recuvyra, fentanyl, je opioidní lék proti bolesti. Při aplikaci na kůži psa se dávka fentanylu rychle vstřebává krevními cévami pod kůží do krevního řečiště. Jakmile fentanyl pronikne do krevního oběhu, zmírňuje bolest prostřednictvím působení na receptory v mozku a míše.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telefon** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8447

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Internet** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Jak byl přípravek Recuvyra zkoumán?**

Ve dvou hlavních studiích byl psům před ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání podán za účelem zmírnění bolesti buď přípravek Recuvyra, nebo buprenorfin (jiný opioidní lék proti bolesti). Studie porovnávaly tyto dva léky s ohledem na míru selhání (psi, u kterých muselo být podávání přerušeno vzhledem k nedostatečné úlevě od bolesti) a nutnost podání další léčby k potlačení škodlivých účinků opioidních léčivých přípravků.

## **Jaký přínos přípravku Recuvyra byl prokázán v průběhu studií?**

V obou studiích byl přípravek Recuvyra v rámci zmírnění bolesti u psů po ortopedické operaci nebo operaci měkkých tkání stejně účinný jako srovnávací léčivý přípravek.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Recuvyra?**

Přípravek Recuvyra velmi často vyvolává ospalost, která může přetrvávat déle než 24 hodin po aplikaci přípravku a která může být provázena sníženým příjmem potravy a vody, sníženou tvorbou stolice a přechodnou ztrátou hmotnosti. Mezi další vedlejší účinky patří mírné snížení tělesné hmotnosti, srdeční a dechové frekvence po dobu až tří dnů po podání přípravku. Běžnými vedlejšími účinky jsou také průjem a zvracení.

Přípravek Recuvyra se nesmí podávat psům s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek se nesmí aplikovat na kůži, která je poškozená v důsledku poranění nebo onemocnění. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

## **Jaká opatření jsou uplatňována u osob, které podávají přípravek zvířatům nebo s nimi přicházejí do styku?**

Osoba podávající přípravek Recuvyra by se měla vyvarovat kontaktu s kůží vzhledem k tomu, že se přípravek může vstřebávat lidskou kůží a vyvolávat reakce u lidí, včetně podráždění kůže. Dojde-li v důsledku expozice přípravku Recuvyra k rozvoji příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc. Mezi nejčastější příznaky spojené s předávkováním fentanylem u lidí patří útlum dýchání, ospalost a myóza (zúžení očních zorníc). Při manipulaci s přípravkem by se měly používat ochranné prostředky (oděv).

Kontakt s kůží psa po aplikaci přípravku Recuvyra by neměl vyvolávat u dospělých žádné potíže. Malé děti (o hmotnosti do 15 kg) by se neměly psa dotýkat tři dny po podání přípravku, neboť mohou být vystaveny vysokému množství fentanylu.

## **Na základě čeho byl přípravek Recuvyra schválen?**

Bylo prokázáno, že přípravek Recuvyra je stejně účinný jako srovnávací léčivé přípravky s další předností spočívající ve snadné aplikaci přípravku. Výbor CVMP rozhodl, že přínosy přípravku Recuvyra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

### **Další informace o přípravku Recuvyra:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Recuvyra platné v celé Evropské unii dne 06/10/2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne února 2012.