



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819912/2011
EMA/V/C/002239

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Recuvyra

Fentanyl

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Recuvyra?

Recuvyra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Fentanyl enthält. Es ist als transdermale Lösung (eine Lösung, die auf die Haut aufgetragen wird) erhältlich.

Wofür wird Recuvyra verwendet?

Recuvyra wird zur Bekämpfung von Schmerzen nach größeren orthopädischen (am Knochen durchgeführten) und Weichteiloperationen bei Hunden angewendet. Es wird von einem Tierarzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,6 mg pro Kilogramm Körpergewicht und wird mit einer speziell dafür vorgesehenen Spritze auf die Haut zwischen den Schulterblättern des Hundes aufgebracht. Recuvyra wird einmalig, zwei bis vier Stunden vor der Operation, gegeben. Seine Wirkung hält mindestens vier Tage lang an.

Wie wirkt Recuvyra?

Der Wirkstoff in Recuvyra, Fentanyl, ist ein Schmerzmittel der Opioidklasse (Opioidanalgetikum). Nach dem Aufbringen auf die Haut von Hunden gelangt die Fentanyl-Dosis über die Blutgefäße direkt unter



der Haut rasch in die Blutbahn. Sobald es die Blutbahn erreicht hat, wirkt Fentanyl auf Rezeptoren im Gehirn und Rückenmark und lindert so Schmerzen.

Wie wurde Recuvyra untersucht?

In zwei Hauptstudien erhielten Hunde, bei denen eine orthopädische oder Weichteiloperation durchgeführt wurde, vor der Operation entweder Recuvyra oder Buprenorphin (ein anderes Schmerzmittel auf Opioidbasis) zur Bekämpfung von Schmerzen. Im Rahmen der Studien wurden die beiden Arzneimittel hinsichtlich der Versagensrate (Hunde, bei denen das Arzneimittel aufgrund fehlender Schmerzlinderung abgesetzt werden musste) und dem Bedarf an zusätzlichen Behandlungen, um die den schädlichen Wirkungen opioidhaltiger Arzneimittel entgegenwirken, verglichen.

Welchen Nutzen hat Recuvyra in diesen Studien gezeigt?

In beiden Studien war Recuvyra in Bezug auf die Schmerzbehandlung bei Hunden nach einer orthopädischen oder Weichteiloperation ebenso wirksam wie das Vergleichsarzneimittel.

Welches Risiko ist mit Recuvyra verbunden?

Recuvyra verursacht sehr häufig Schläfrigkeit, die unter Umständen länger als 24 Stunden nach Verabreichung des Arzneimittels anhalten und mit einer verminderten Futter- und Wasseraufnahme, reduzierter Stuhlproduktion und vorübergehendem Gewichtsverlust verbunden sein kann. Weitere Nebenwirkungen sind u. a. ein leichtes Absinken der Körpertemperatur sowie der Herz- und Atemfrequenz bis zu drei Tage nach der Anwendung. Durchfälle und Erbrechen sind ebenfalls häufige Nebenwirkungen.

Recuvyra darf nicht bei Hunden angewendet werden, die gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile allergisch sind. Recuvyra darf nicht auf rissiger, verletzter oder erkrankter Haut angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Die Person, die Recuvyra verabreicht, sollte den Kontakt mit der eigenen Haut vermeiden, da das Arzneimittel über die menschliche Haut aufgenommen wird und bei den Betroffenen Reaktionen, u. a. Hautreizungen, hervorrufen kann. Treten infolge einer Exposition gegenüber Recuvyra Symptome auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Zu den häufigsten Symptomen bei Menschen in Verbindung mit einer Überdosis Fentanyl gehören Atemdepression, Schläfrigkeit und Miosis (eine Pupillenverengung im Auge). Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.

Ein Kontakt mit der Haut des Hundes nach dem Auftragen von Recuvyra sollte bei Erwachsenen keine Probleme verursachen. Kleinkinder (15 kg oder weniger) sollten den Hund jedoch drei Tage lang nach der Anwendung des Arzneimittels nicht berühren, da es bei ihnen zu einer erheblichen Fentanyl-Exposition kommen kann.

Warum wurde Recuvyra zugelassen?

Recuvyra erwies sich als ebenso wirksam wie die Vergleichsarzneimittel und hat den zusätzlichen Vorteil, dass es bequem anzuwenden ist. Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Recuvyra gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen

zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in dem Modul über die wissenschaftliche Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Recuvyra:

Am 06/10/2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Recuvyra in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2012 aktualisiert.