



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819913/2011
EMA/V/C/002239

Περίληψη EPAR για το κοινό

Recunvra φαιντανύλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Recunvra;

Το Recunvra είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη. Διατίθεται υπό μορφή διαδερμικού διαλύματος (διάλυμα για το δέρμα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Recunvra;

Το Recunvra χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του πόνου σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε μείζονες ορθοπεδικές επεμβάσεις (σε οστά) ή σε επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Χορηγείται από κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους και εφαρμόζεται με ειδικά σχεδιασμένη σύριγγα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων του σκύλου. Χορηγείται μόνο μία φορά, δύο έως τέσσερις ώρες πριν από την χειρουργική επέμβαση και η επίδρασή του διαρκεί για τουλάχιστον τέσσερις ημέρες.

Πώς δρα το Recunvra;

Η δραστική ουσία του Recunvra, η φαιντανύλη, είναι οπιοειδές αναλγητικό. Όταν χορηγείται στο δέρμα των σκύλων, η δόση της φαιντανύλης απορροφάται ταχέως στη ροή του αίματος μέσω των αιμοφόρων αγγείων κάτω από το δέρμα. Μόλις απορροφηθεί από το αίμα, η φαιντανύλη δρα στους υποδοχείς του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης για την ανακούφιση από τον πόνο.



Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Recunvra;

Σε δύο βασικές μελέτες, πριν από την χειρουργική επέμβαση χορηγήθηκε στους σκύλους που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδικές επεμβάσεις ή σε χειρουργικές επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς Recunvra ή βουπρενορφίνη (άλλο οπιοειδές αναλγητικό) για τον έλεγχο του πόνου. Οι μελέτες συνέκριναν τα δύο φάρμακα σε ό,τι αφορά τα ποσοστά αστοχίας (σκύλοι που έπρεπε να αποσυρθούν από τη θεραπεία λόγω μη ελέγχου του πόνου) και την ανάγκη περαιτέρω θεραπείας για την αντιστάθμιση των επιβλαβών επιδράσεων των οπιοειδών φαρμάκων.

Ποιο είναι το όφελος του Recunvra σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε αμφότερες τις μελέτες το Recunvra ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης στην αντιμετώπιση του πόνου σε σκύλους μετά από ορθοπεδική επέμβαση ή χειρουργική επέμβαση στους μαλακούς ιστούς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Recunvra;

Το Recunvra προκαλεί πολύ συχνά υπνηλία η οποία μπορεί να διαρκέσει πάνω από 24 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και ενδέχεται να σχετίζεται με τη μειωμένη πρόσληψη τροφής και νερού, τη μειωμένη παραγωγή κοπράνων και την παροδική απώλεια βάρους. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ήπια πτώση της θερμοκρασίας σώματος, καθώς και μείωση των καρδιακών παλμών και του ρυθμού αναπνοής για χρονικό διάστημα έως τριών ημερών μετά από τη χρήση. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η διάρροια και ο έμετος.

Το Recunvra δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που είναι αλλεργικοί στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Recunvra δεν πρέπει να χορηγείται σε δέρμα με κοψίματα ή πληγές που οφείλονται σε τραύμα ή νόσο. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το άτομο που χορηγεί το Recunvra πρέπει να αποφεύγει την επαφή του προϊόντος με το δέρμα του καθώς το φάρμακο απορροφάται από το ανθρώπινο δέρμα και ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις στον άνθρωπο, περιλαμβανομένου του ερεθισμού του δέρματος. Εάν μετά την έκθεση στο Recunvra εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Στα συχνότερα συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερδοσολογία φαιντανύλης σε ανθρώπους περιλαμβάνεται αναπνευστική καταστολή, υπνηλία και μύση (συστολή της κόρης του οφθαλμού). Κατά τον χειρισμό του φαρμάκου πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός ρουχισμός.

Η επαφή με το δέρμα του σκύλου μετά τη χορήγηση Recunvra δεν προκαλεί προβλήματα σε ενήλικες. Ωστόσο, μικρά παιδιά (βάρους 15kg ή χαμηλότερου) δεν πρέπει να αγγίζουν τον σκύλο για τρεις ημέρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου διότι ενδέχεται να εκτεθούν σε μεγάλη ποσότητα φαιντανύλης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Recunvra;

Πέραν του πλεονεκτήματος της εύκολης εφαρμογής του, το Recunvra καταδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης. Η CVMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Recunvra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Recunvra:

Την/Στις 06/10/2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Recunvra. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουαρίου 2012.