



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819914/2011
EMA/V/C/002239

Resumen del EPAR para el público general

Recuvyra fentanilo

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Recuvyra?

Recuvyra es un medicamento que contiene el principio activo fentanilo. Se presenta en solución transdérmica (una solución que se aplica sobre la piel).

¿Para qué se utiliza Recuvyra?

Recuvyra está indicado para el control del dolor postoperatorio asociado a cirugía mayor ortopédica (de huesos) o de tejidos blandos en perros. Debe ser administrado por un veterinario.

La dosis recomendada es de 2,6 mg por kilogramo de peso corporal aplicado con una jeringa especialmente concebida sobre la zona de piel situada entre los omoplatos del perro. Recuvyra se administra una sola vez, entre dos y cuatro horas antes de la intervención quirúrgica y su efecto tiene una duración mínimo de al menos cuatro días.

¿Cómo actúa Recuvyra?

El principio activo de Recuvyra, el fentanilo, es un analgésico opiáceo. Cuando se aplica una dosis sobre la piel del perro, el fentanilo es absorbido rápidamente hacia la circulación sanguínea a través de los vasos sanguíneos situados bajo de la piel. Una vez que se encuentra en la circulación sanguínea, el fentanilo actúa sobre unos receptores en el cerebro y en la médula espinal con el fin de aliviar el dolor.



¿Qué tipo de estudios se han realizado con Recuvyra?

En dos estudios principales, se administró Recuvyra o buprenorfina (otro analgésico opiáceo) a perros que iban a ser sometidos a cirugía ortopédica o de tejidos blandos antes de la intervención quirúrgica para el control del dolor postoperatorio. En los estudios se compararon los dos fármacos por lo que respecta a la tasa de fracasos (perros a los que hubo que retirar el tratamiento por no conseguir control del dolor) y la necesidad de tratamiento complementario para contrarrestar los efectos nocivos de los medicamentos opiáceos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Recuvyra durante los estudios?

En ambos estudios, Recuvyra fue tan eficaz como el fármaco de comparación en el tratamiento del dolor postoperatorio asociado a cirugía ortopédica o de tejidos blandos en perros.

¿Cuál es el riesgo asociado a Recuvyra?

Recuvyra causa con mucha frecuencia somnolencia, que puede durar más de 24 horas después de la aplicación del medicamento y que en ocasiones pueda estar asociada a una menor ingesta de agua y alimentos, un menor volumen de deposiciones y una pérdida transitoria de peso. Otros efectos secundarios son unos ligeros descensos de la temperatura corporal, el ritmo cardíaco y el ritmo respiratorio que pueden durar hasta tres días después de su utilización. Otros efectos secundarios frecuentes son la diarrea y los vómitos.

Recuvyra no debe utilizarse en perros alérgicos al principio activo o a cualquier otro de los demás componentes. Recuvyra no debe aplicarse sobre piel que esté dañada o desgarrada debido a una herida o enfermedad. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

La persona que administre Recuvyra debe evitar el contacto con la piel, ya que este medicamento puede ser absorbido por la piel humana y causar reacciones en las personas, como irritación cutánea. Si tras la exposición a Recuvyra aparecen síntomas, debe consultarse a un médico inmediatamente. Los síntomas más frecuentes asociados a una sobredosis de fentanilo en las personas incluyen depresión respiratoria, somnolencia y miosis (contracción de las pupilas). Se debe usar un equipo de protección personal cuando se manipule este medicamento.

El contacto con la piel del animal tras la aplicación de Recuvyra no supone un riesgo para los adultos. Sin embargo, los niños pequeños (15 kg o menos) no deben tocar al perro hasta tres días después de la aplicación del medicamento, ya que pueden verse expuestos a una gran cantidad de fentanilo.

¿Por qué se ha aprobado Recuvyra?

Recuvyra se ha revelado tan eficaz como los medicamentos de comparación, con la ventaja añadida de que su aplicación es sencilla. El CVMP decidió que los beneficios de Recuvyra son mayores que sus riesgos, por lo que recomendó que se concediese una autorización de comercialización a este medicamento. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico del presente EPAR.

Otras informaciones sobre Rucuvyra:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Recuvyra el 06/10/2011. En el etiquetado/embalaje del producto puede encontrarse información sobre las condiciones de administración de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2012.