



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819916/2011
EMA/V/C/002239

Kokkuvõte üldsusele

Recuvyra fentanüül

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Recuvyra?

Recuvyra on ravim, mis sisaldab toimeainena fentanüüli. Seda turustatakse transdermaalse lahusena (nahale kantav lahus).

Milleks Recuvyrat kasutatakse?

Recuvyrat kasutatakse suuremahuliste ortopeediliste (luu-) või pehmekudede operatsioonide järgse valu leevendamiseks koertel. Recuvyrat manustab loomale veterinaararst.

Soovitav annus on 2,6 mg kehakaalu kilogrammi kohta – lahus kantakse spetsiaalse süstlaga koera abaluude vahelisele nahapiirkonnale. Seda manustatakse vaid üks kord, 2–4 tundi enne operatsiooni. Ravimi toime püsib vähemalt 4 ööpäeva.

Kuidas Recuvyra toimib?

Recuvyra toimeaine fentanüül on opioidne valuvaigisti. Koera nahale manustamisel imendub fentanüüli annus nahaaluste veresoonte kaudu kiiresti vereringesse. Vereringes toimib fentanüül pea- ja seljaajus paiknevatele retseptoritele, vaigistades valu.



Kuidas Recuvyrat uuriti?

Kahes põhiuuringus manustati koertele enne ortopeedilist või pehmekudede operatsiooni valuvaigistina kas Recuvyrat või buprenorfiini (samuti opioidne valuvaigisti). Uuringutes võrreldi kummagi ravimiga ravi ebaõnnestumise määra (koerad, kelle ravi lõpetati, sest see ei vaigistanud valu) ning opioidravimite kahjuliku toime neutraliseerimiseks ettenähtud lisaravi vajadust.

Milles seisneb uuringute põhjal Recuvyra kasulikkus?

Mõlemas uuringus oli Recuvyra ortopeediliste või pehmekudede operatsioonide järgse valu vähendamisel koertel sama efektiivne kui võrdlusravim.

Mis riskid Recuvyraga kaasnevad?

Recuvyra tekitab väga sageli sedatsiooni (unisust), mis võib püsida rohkem kui 24 tundi pärast ravimi manustamist ning võib põhjustada isutust, vähenenud veejoomist ja väljaheite teket ning ajutist kaalulangust. Muud kõrvalnähud on näiteks kehatemperatuuri mõõdukas alanemine ning südame löögisageduse ja hingamissageduse kerge vähenemine 3 päeva jooksul pärast ravimi manustamist. Sagedad kõrvalnähud on ka oksendamine ja kõhulahtisus.

Recuvyrat ei tohi kasutada koertel, kes on toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes allergilised. Recuvyrat ei tohi kasutada, kui looma nahk on katki või kahjustatud vigastuse või haiguse tõttu. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Recuvyrat loomale manustav inimene peab vältima ravimi sattumist enda nahale, sest ravim võib nahka imenduda ning põhjustada reaktsioone, sealhulgas nahaärritust. Kui Recuvyraga kokkupuude tekitab teatud sümptomeid, tuleb pöörduda otsekohe arsti poole. Kõige tavalisemad fentanüüli üleannustamisega seotud sümptomid inimestel on respiratoorne depressioon, sedatsioon ja müoos (pupillide ahenemine). Ravimi käsitsemisel tuleb kanda kaitseriietust.

Kokkupuude koera nahaga pärast ravimi pealekandmist ei tohiks olla ohtlik täiskasvanule. Väikelapsed (kuni 15 kg) ei tohi koera puutuda 3 ööpäeva jooksul pärast Recuvyra manustamist koerale, sest ravimis sisalduv fentanüülikogus on nende jaoks liiga suur.

Miks Recuvyra heaks kiideti?

Recuvyra oli uuringutes sama efektiivne kui võrdlusravim, kusjuures Recuvyra eelis on, et seda on mugav peale kanda. Veterinaarravimite komitee otsustas, et Recuvyra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Recuvyra kohta

Euroopa Komisjon andis Recuvyra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 06/10/2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: veebruaril 2012.