



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819918/2011
EMA/V/C/002239

Résumé EPAR à l'intention du public

Recuvyra fentanyl

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Recuvyra?

Recuvyra est un médicament qui contient le principe actif fentanyl. Il est disponible sous forme de solution transdermique (une solution qui s'applique sur la peau).

Dans quel cas Recuvyra est-il utilisé?

Recuvyra est utilisé pour contrôler la douleur chez les chiens qui ont subi une intervention chirurgicale majeure orthopédique (des os) ou des tissus mous. Il est administré par un vétérinaire.

La dose recommandée est de 2,6 mg par kilogramme de poids corporel, appliquée à l'aide d'une seringue spécialement conçue, sur la peau entre les omoplates du chien. Recuvyra est administré une seule fois, deux à quatre heures avant l'intervention chirurgicale et son effet durera pendant au moins quatre jours.

Comment Recuvyra agit-il?

Le principe actif de Recuvyra, le fentanyl, est un antidouleur opioïde. Appliquée sur la peau des chiens, une dose de fentanyl est rapidement absorbée dans la circulation sanguine par les vaisseaux sanguins situés sous la peau. Une fois dans la circulation sanguine, le fentanyl agit sur des récepteurs dans le cerveau et la moelle épinière pour soulager la douleur.



Quelles études ont été menées sur Recuvyra?

Dans deux études principales, des chiens devant subir des interventions chirurgicales orthopédiques ou des tissus mous ont reçu soit Recuvyra, soit de la buprénorphine (un autre antidouleur opioïde), préalablement à l'intervention chirurgicale pour contrôler leur douleur. Les études visaient à comparer les deux médicaments en termes de taux d'échec (chiens qui ont été sortis du traitement, en raison de l'absence de contrôle de la douleur) et de besoin d'un traitement complémentaire pour contrebalancer les effets indésirables des médicaments opioïdes.

Quel est le bénéfice démontré par Recuvyra au cours des études?

Dans les deux études, Recuvyra était aussi efficace que le médicament de comparaison en ce qui concerne le traitement de la douleur chez les chiens à la suite d'une intervention chirurgicale orthopédique ou des tissus mous.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Recuvyra?

Recuvyra entraîne très fréquemment de la somnolence, qui peut durer plus de 24 heures après l'application du médicament et qui peut être associée à une diminution de la prise de nourriture et d'eau, une baisse de la production de selles et une perte transitoire de poids. D'autres effets indésirables sont des baisses légères de la température corporelle, du rythme cardiaque et du rythme respiratoire, pouvant durer jusqu'à trois jours après son utilisation. Des diarrhées et des vomissements sont également des effets indésirables fréquents.

Recuvyra ne doit pas être utilisé chez les chiens qui sont allergiques au principe actif ou à l'un des autres composants. Recuvyra ne doit pas être appliqué sur la peau entaillée ou lésée suite à une blessure ou une maladie. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne administrant le médicament ou entre en contact avec l'animal?

La personne administrant Recuvyra doit éviter que le produit entre en contact avec sa peau, car le médicament peut être absorbé par la peau humaine et provoquer des réactions chez les personnes, notamment une irritation de la peau. Si des symptômes apparaissent après une exposition à Recuvyra, il faut demander immédiatement conseil à un médecin. Les symptômes les plus fréquemment associés à un surdosage de fentanyl chez les personnes sont une dépression respiratoire, de la somnolence et un myosis (rétrécissement de la pupille de l'oeil). Il convient de porter un vêtement de protection lors de la manipulation du médicament.

Le contact avec la peau du chien après l'application de Recuvyra ne doit pas poser de problème chez les adultes. Cependant, les petits enfants (de 15 kg ou moins) ne doivent pas toucher le chien pendant trois jours après l'application du médicament, car ils peuvent être exposés à une grande quantité de fentanyl.

Pourquoi Recuvyra a-t-il été approuvé?

Recuvyra s'est avéré d'une efficacité équivalente à celle des médicaments de comparaison, avec l'avantage supplémentaire d'être facile à appliquer. Le CVMP a estimé que les bénéfices de Recuvyra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le module de discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Recuvyra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Recuvyra, le 06/10/2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: février 2012.