

EMA/819921/2011
EMA/V/C/002239

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Recuvyra

Fentanilis

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Kas yra Recuvyra?

Recuvyra yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio. Jis tiekiamas transderminio (ant odos tepamo) tirpalo forma.

Kam naudojamas Recuvyra?

Recuvyra naudojamas šunų, kuriems atliekama didelė ortopedinė (kaulų) arba minkštųjų audinių operacija, patiriamam skausmui malšinti. Vaisto šuniui turi užtepti veterinarijos gydytojas.

Rekomenduojama dozė – 2,6 mg/kg kūno svorio, kurią specialiu švirkštu reikia užtepti ant šuns odos tarp menčių. Vaistas naudojamas tik vieną kartą, likus dviem–keturioms valandoms iki operacijos, jo poveikis trunka bent keturias paras.

Kaip veikia Recuvyra?

Veiklioji Recuvyra medžiaga fentanilis yra opioidinis analgetikas. Užtepta ant šuns odos, fentanilio dozė per poodines kraujagysles greitai absorbuojama į kraujotaką. Patekęs į kraujotaką, fentanilis veikia galvos ir stuburo smegenų receptorių ir taip malšina skausmą.

Kaip buvo tiriamas Recuvyra?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose šunims, kuriems buvo atliekama ortopedinė arba minkštųjų audinių operacija, prieš operaciją buvo užtepta Recuvyra arba buprenorfino (kito opioidinio analgetiko) skausmui numalšinti. Atliekant šiuos tyrimus vaistai buvo lyginami pagal nesėkmingų gydymo atvejų (šunų, kurių gydymą reikėjo nutraukti dėl nepakankamo nuskausminamojo poveikio) skaičių ir papildomų gydymo priemonių kenksmingam opioidinių vaistų poveikiui neutralizuoti poreikį.

Kokia Recuvyra nauda nustatyta tyrimuose?

Abiejuose tyrimuose Recuvyra taip pat veiksmingai kaip ir palyginamasis vaistas malšino šunų patiriamą skausmą po ortopedinės arba minkštųjų audinių operacijos.

Kokia rizika siejama su Recuvyra?

Recuvyra labai dažnai sukelia mieguistumą, kuris gali trukti ilgiau nei 24 valandas nuo to, kai užtepama vaisto, ir kurį galima sieti su sumažėjusiu suėdimo ėdesio ir išlakamo vandens kiekiu, sumažėjusiu tuštinimusi ir laikinu svorio sumažėjimu. Be šio šalutinio poveikio tris paras nuo to, kai užtepama vaisto, gali pasireikšti ir kitoks šalutinis poveikis – šiek tiek sumažėjusi kūno temperatūra, mažesnis širdies plakimo ir kvėpavimo dažnis. Taip pat dažnai pasireiškia viduriavimas ir vėmimas.

Recuvyra negalima naudoti šunims, kurie yra alergiški veikliajai medžiagai ar kitai sudėtinei šio veterinarinio vaisto medžiagai. Recuvyra negalima tepti ant sužalotos ar ligos pažeistos odos. Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo? **Vaistinis preparatas neberegistruotas**

Recuvyra tepantis asmuo turi vengti vaisto sąlyčio su oda, kadangi jis gali įsigerti į žmogaus odą ir sukelti įvairių reakcijų, įskaitant odos sudirginimą. Po sąlyčio su Recuvyra pajutus kokius nors simptomus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Dažniausiai perdozavus fentanilio žmonėms pasireiškia šie simptomai: kvėpavimo slopinimas, mieguistumas ir miozė (akies vyzdžio susitraukimas). Naudojant vaistą reikėtų dėvėti apsaugines priemones ir drabužius.

Sąlytis su šuns oda, ant kurios užtepta Recuvyra, suaugusiems neturėtų sukelti jokių bėdų. Tačiau mažiems vaikams (iki 15 kg svorio) šuns negalima liesti tris paras nuo to, kai jam užtepama vaisto, nes į organizmą gali patekti per didelis fentanilio kiekis.

Kodėl Recuvyra buvo patvirtintas?

Tyrimais įrodyta, kad Recuvyra yra toks pat veiksmingas kaip palyginamieji vaistai, be to, šis vaistas turi papildomą pranašumą – jį lengva naudoti. CVMP nusprendė, kad Recuvyra teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Recuvyra:

Europos Komisija 2011 m. spalio 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Recuvyra rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto skyrimą galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. vasario mėn.