



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819922/2011
EMA/V/C/002239

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Recuvyra

fentanils

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Recuvyra?

Recuvyra ir zāles, kas satur aktīvo vielu fentanilu. Tās ir pieejamas transdermāli lietojama šķīduma (uz ādas lietojama šķīduma) veidā.

Kāpēc lieto Recuvyra?

Recuvyra lieto, lai kontrolētu sāpes suņiem, kuriem veikta plaša ortopēdiska (kaulu) vai mīksto audu operācija. Tās ievada veterinārārsti.

Ieteicamā deva ir 2,6 mg uz kilogramu ķermeņa masas, uzklājot uz ādas starp suņa lāpstiņām ar īpaši veidotu šļirci. To lieto tikai vienreiz, divas līdz četras stundas pirms operācijas, un tās iedarbība turpinās vismaz četras dienas.

Kā darbojas Recuvyra?

Recuvyra aktīvā viela fentanils ir opioīdu grupas pretsāpju līdzeklis. Lietojot suņiem uz ādas, fentanila deva strauji uzsūcas asinsritē caur zemādas asinsvadiem. Nokļūstot asinsritē, fentanils iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem un mazina sāpes.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā noritēja *Recuvyra* izpēte?

Divos pamatpētījumos suņiem, kuriem tiek veikta ortopēdiska vai mīksto audu operācija, pirms operācijas ievadīja *Recuvyra* vai buprenorfinu (citu opioīdu grupas pretsāpju līdzekli), lai kontrolētu sāpes. Pētījumos abas zāles salīdzināja pēc neveiksmes gadījumu biežuma (suņi, kuriem terapiju nācās pārtraukt, jo netika nodrošināta sāpju kontrole) un pēc nepieciešamības veikt papildterapiju, lai novērstu opioīdu grupas zāļu nelabvēlīgo ietekmi.

Kāds ir *Recuvyra* iedarbīgums šajos pētījumos?

Abos pētījumos *Recuvyra* bija tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles, ārstējot sāpes suņiem pēc ortopēdiskas vai mīksto audu operācijas.

Kāds pastāv risks, lietojot *Recuvyra*?

Recuvyra ļoti bieži izraisa miegainību, kas var ilgt vairāk nekā 24 stundas pēc zāļu lietošanas un kas var būt saistīta ar samazinātu izkārnījumu veidošanos un īslaicīgu svara zudumu. Citas blakusparādības ir neliela ķermeņa temperatūras pazemināšanās, sirdsdarbības ātruma un elpošanas ātruma samazināšanās līdz trīs dienām ilgi pēc lietošanas. Bieži sastopamas blakusparādības ir arī caureja un vemšana.

Recuvyra nedrīkst lietot suņiem, kam ir alerģija pret šo aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu. *Recuvyra* nedrīkst lietot uz traumas vai slimības rezultātā bojātas ādas. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personām, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkam, kurš lieto *Recuvyra*, jāizvairās no saskares ar dzīvnieku ādu, jo zāles var uzsūkties caur cilvēka ādu un izraisīt cilvēkiem reakcijas, tostarp ādas kairinājumu. Ja simptomi rodas *Recuvyra* iedarbības rezultātā, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība. Biežākie ar fentanila pārdozēšanu saistītie simptomi cilvēkiem ir elpošanas nomākums, miegainība un mioze (acu zīlīšu sašaurināšanās). Rīkojoties ar zālēm, jālieto aizsargapģērbs.

Ja notiek saskare ar suņa ādu pēc *Recuvyra* lietošanas, tam nevajadzētu izraisīt problēmas pieaugušajiem. Tomēr mazi bērni (ar ķermeņa masu 15 kg vai mazāk) nedrīkst pieskarties sunim trīs dienas pēc zāļu lietošanas, jo viņi var tikt pakļauti liela fentanila daudzuma iedarbībai.

Kāpēc *Recuvyra* tika apstiprinātas?

Tika pierādīts, ka *Recuvyra* ir tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles, bet tām ir priekšrocība – tās ir viegli lietot. CVMP secināja, ka *Recuvyra* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu izraisīto risku un ieteica izsniegt *Recuvyra* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *Recuvyra*

Eiropas Komisija 06/10/2011 izsniedza *Recuvyra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma /ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012.gada februārī.