



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819923/2011
EMA/V/C/002239

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Recuvyra fentanyl

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew dwar il-kura tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Recuvyra?

Recuvyra hija mediċina li fiha s-sustanza attiva fentanyl. Jiġi bħala soluzzjoni transdermali (soluzzjoni applikata fuq il-ġilda).

Għal xhiex jintuża Recuvyra?

Recuvyra jintuża biex jikkontrolla l-uġiħ fil-klieb li jkunu għaddew minn kirurgija ortopedika maġġuri (tal-għadam) jew kirurgija tat-tessut artab. Jingħata minn veterinarju.

Id-doża rakkomandata hija 2,6 mg għal kull kilogramma piż tal-ġisem, applikata b'siringa ddisinjata b'mod speċjali fuq il-ġilda bejn l-ispalajn tal-kelb. Jingħata darba biss, sagħtejn sa erba' sigħat qabel il-kirurgija, u l-effetti tiegħu jdumu għal mill-inqas erbat ijiem.

Kif jaħdem Recuvyra?

Is-sustanza attiva f'Recuvyra, fentanyl, hija opjojde għas-serħan mill-uġiħ. Meta applikata fuq il-ġilda tal-klieb, doża ta' fentanyl tiġi assorbita b'mod rapidu fis-sistema tal-fluss tad-demm permezz ta' vini u arterji tad-demm taħt il-ġilda. Ladarba jkun fil-fluss tad-demm, fentanyl jaġixxi fuq ir-riċetturi fil-moħħ u fis-sinġla tad-dahar biex iserraħ mill-uġiħ.

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



Kif ġie studjat Recuvyra?

F'żewġ studji ewlenin, klieb li kienu għaddejjin minn kirurġija ortopedika jew fit-tessuti rotob ingħataw Recuvyra jew buprenorphine (prodott mediċinali għas-serġan mill-uġiġh bl-opijodu) qabel il-kirurġija sabiex jiġi kkontrollat l-uġiġh tagħhom. L-istudji qabblu ż-żewġ mediċini f'termini ta' rata ta' falliment (kleb li kellhom jitneħħew mit-trattament minhabba nuqqas ta' kontroll tal-uġiġh) u l-ħtieġa għal trattament addizzjonali bħala azzjoni kontra l-effetti ta' ħsara tal-prodotti mediċinali bl-opijodi.

X'benefiċċju wera Recuvyra matul l-istudji?

Fiż-żewġ studji, Recuvyra kien effettiv daqs il-mediċina tat-tqabbil fit-trattament tal-uġiġh fil-kleb li kienu qegħdin isegwu kirurġija ortopedika jew fit-tessuti rotob.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Recuvyra?

Spiss, Recuvyra jikkawża ħedla li tista' ddum aktar minn 24 siegħa wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali, u li tista' tiġi assoċjata ma' konsum inqas ta' ikel u ilma, tnaqqis fil-produzzjoni tal-ippurgar u telf temporanju fil-piż. Effetti sekondarji oħra jinkludu tnaqqis ħafif fit-temperatura tal-ġisem, fir-rata tat-tħabbit tal-qalb u fir-rata tat-teħid tan-nifs sa tliet ijiem wara l-użu. Dijarrea u rimettar huma wkoll effetti sekondarji komuni.

Recuvyra m'għandux jintuża fi kleb li jbatu minn allergija għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Recuvyra m'għandux jintuża fuq ġilda li tkun miksura jew iddannegġata minhabba korrimment jew mard. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li għandha tiegħu l-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Il-persuna li tamministra Recuvyra għandha tevita kuntatt mal-ġilda tagħha minhabba li l-mediċina tista' tiġi assorbita mill-ġilda tal-bniedem u tista' tikkawża reazzjonijiet fin-nies, inkluża irritazzjoni tal-ġilda. Jekk jiżviluppaw sintomi bħala riżultat ta' espożizzjoni għal Recuvyra, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih. Is-sintomi l-aktar komuni assoċjati ma' doża eċċessiva ta' fentanyl fin-nies jinkludu dipressjoni respiratorja, ħedla u mijożi (tidjiq tal-ħabba tal-ghajn). Għandu jintuża ilbies protettiv meta jintmiss il-prodott mediċinali.

Kuntatt mal-ġilda tal-kelb wara l-applikazzjoni ta' Recuvyra m'għandux jikkawża problemi għall-adulti. Madankollu, tfal żgħar (15kg jew inqas) m'għandhomx imissu l-kelb għal tliet ijiem wara li jkun ġie applikat il-prodott mediċinali, minhabba li jistgħu jkunu espożiti għal ammont kbir ta' fentanyl.

Għaliex ġie approvat Recuvyra?

Recuvyra intwera li huwa effettiv daqs il-mediċini tat-tqabbil bil-vantaġġ miżjud li huwa faċli biex jiġi applikat. Is-CVMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Recuvyra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċju-riskju jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Recuvyra:

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Recuvyra fis-6 ta' Ottubru 2011. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: Frar 2012.