



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819924/2011  
EMA/V/C/002239

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Recuvyra

## fentanyl

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

### Wat is Recuvyra?

Recuvyra is een geneesmiddel dat de werkzame stof fentanyl bevat. Het is verkrijgbaar als een transdermale oplossing (een oplossing die op de huid wordt aangebracht).

### Wanneer wordt Recuvyra voorgeschreven?

Recuvyra wordt gebruikt voor het bestrijden van pijn bij honden die een zware orthopedische (bot-) operatie of een operatie aan weke delen hebben ondergaan. Het wordt toegediend door een dierenarts.

De aanbevolen dosis is 2,6 mg per kilogram lichaamsgewicht en wordt aangebracht met een speciaal ontworpen spuit op de huid tussen de schouderbladen van de hond. Het middel wordt slechts eenmaal toegediend, twee tot vier uur voor de operatie, en de werking houdt ten minste vier dagen aan.

### Hoe werkt Recuvyra?

De werkzame stof in Recuvyra, fentanyl, is een opioïde pijnstiller. Bij aanbrenging op de huid van honden wordt de dosis fentanyl via de bloedvaten onder de huid snel in het bloed opgenomen. Nadat het in het bloed is opgenomen, werkt fentanyl op receptoren in de hersenen en het ruggenmerg, waardoor de pijn wordt verlicht.



## Hoe is Recuvyra onderzocht?

In twee hoofdonderzoeken werd aan honden die een orthopedische operatie of een operatie aan weke delen ondergingen voorafgaand aan de operatie Recuvyra of buprenorfine (een andere opioïde pijnstiller) toegediend, ter bestrijding van pijn. In de onderzoeken werden de twee geneesmiddelen onderling vergeleken voor wat betreft het aantal gevallen van falende werking (honden bij wie de behandeling moest worden gestaakt vanwege ontoereikende pijnbestrijding) en de noodzaak van aanvullende behandeling om de schadelijke effecten van de opioïde geneesmiddelen tegen te gaan.

## Welke voordelen bleek Recuvyra tijdens de studies te hebben?

In beide onderzoeken was Recuvyra even werkzaam als het vergelijkingsmiddel voor wat betreft de behandeling van pijn bij honden na een orthopedische operatie of een operatie aan weke delen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Recuvyra in?

Recuvyra veroorzaakt zeer vaak slaperigheid, die meer dan 24 uur na aanbrenging van het geneesmiddel kan duren en die kan samengaan met verminderde inname van voedsel en water, verminderde productie van ontlasting en tijdelijk gewichtsverlies. Andere bijwerkingen zijn onder meer lichte verlaging van de lichaamstemperatuur, hartfrequentie en ademhalingsfrequentie tot drie dagen na gebruik van het middel. Diarree en braken zijn ook vaak voorkomende bijwerkingen.

Recuvyra mag niet worden gebruikt bij honden die allergisch zijn voor de werkzame stof of voor enig ander bestanddeel. Recuvyra mag niet worden gebruikt op huid die kapot of beschadigd is als gevolg van letsel of ziekte. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Degene die Recuvyra toedient, moet contact met de huid vermijden omdat het geneesmiddel door de menselijke huid kan worden opgenomen en reacties bij mensen kan veroorzaken, waaronder huidirritatie. Als er symptomen ontstaan als gevolg van blootstelling aan Recuvyra moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. De meest voorkomende symptomen die optreden bij een overdosis fentanyl bij mensen zijn ademhalingsdepressie, slaperigheid en miosis (vernauwing van de oogpupil). Bij de toediening van het geneesmiddel moeten beschermingsmiddelen en beschermende kleding worden gebruikt.

Voor volwassenen zou contact met de huid van de hond na aanbrenging van Recuvyra geen problemen moeten veroorzaken. Kleine kinderen (15 kg of lichter) mogen de hond echter gedurende drie dagen nadat het geneesmiddel is aangebracht niet aanraken omdat zij kunnen worden blootgesteld aan een grote hoeveelheid fentanyl.

## Waarom is Recuvyra goedgekeurd?

Recuvyra bleek even werkzaam als de vergelijkingsmiddelen en heeft als bijkomend voordeel dat het gemakkelijk is aan te brengen. Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Recuvyra opwegen tegen de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. De baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

### **Overige informatie over Recuvyra:**

De Europese Commissie heeft op 06/10/2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Recuvyra verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in februari 2012.