



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819926/2011
EMA/V/C/002239

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Recuvyra fentanyl

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Recuvyra?

Recuvyra jest lekiem zawierającym substancję czynną fentanyl. Preparat jest dostępny w postaci roztworu do stosowania przezskórnego (płyn stosowany na skórę).

W jakim celu stosuje się Recuvyra?

Preparat Recuvyra stosuje się do zwalczania bólu pooperacyjnego związanego z przeprowadzoną dużą operacją ortopedyczną lub rozległym zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich u psów. Lek podaje weterynarz.

Zalecana dawka to 2,6 mg na kilogram masy ciała podawana za pomocą specjalnej strzykawki na skórę psa w okolicy międzyłopatkowej. Lek podaje się jednorazowo na dwie do czterech godzin przed zabiegiem chirurgicznym, a jego wpływ utrzymuje się przez co najmniej cztery dni.

Jak działa Recuvyra?

Substancja czynna preparatu Recuvyra, fentanyl, to opioidowy lek przeciwbólowy. Po nałożeniu na skórę psa fentanyl jest szybko wchłaniany do krwiobiegu przez naczynia krwionośne pod skórą. Po dostaniu się do krwiobiegu fentanyl łagodzi ból, działając na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym.



Jak badano skuteczność preparatu Recuvyra?

W dwóch badaniach głównych psom poddanym zabiegom chirurgicznym ortopedycznym lub na tkankach miękkich przed zabiegiem podawano preparat Recuvyra lub buprenorfinę (inny opioidowy lek przeciwbólowy) w celu opanowania bólu. W badaniach porównywano te dwa leki pod względem wystąpienia niepowodzenia (psy, u których trzeba było przerwać leczenie z powodu nieopanowania bólu) i potrzeby zastosowania dodatkowego leczenia w celu przeciwdziałania szkodliwemu wpływowi leków opioidowych.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Recuvyra zaobserwowano w badaniach?

W obu badaniach preparat Recuvyra był równie skuteczny w leczeniu bólu u psów po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych lub na tkankach miękkich jak lek porównawczy.

Jakie działania niepożądane wiążą się ze stosowaniem preparatu Recuvyra?

Preparat Recuvyra często wywołuje senność, która może utrzymywać się przez ponad 24 godziny po nałożeniu leku i może wiązać się ze zmniejszonym przyjmowaniem wody i pokarmu, mniej obfitym wytwarzaniem kału i przejściową utratą masy ciała. Inne działania niepożądane to niewielkie obniżenie temperatury ciała, częstości akcji serca i oddechu utrzymujące się do trzech dni po podaniu. Częstym działaniem niepożądanym są także wymioty i biegunka.

Preparatu Recuvyra nie należy stosować u psów z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Preparatu Recuvyra nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub zniszczoną w wyniku zranienia lub choroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoba podająca preparat Recuvyra powinna unikać kontaktu ze skórą, ponieważ lek może się przez nią wchłaniać i wywołać reakcje u ludzi, także podrażnienie skóry. Jeśli wystąpią objawy w wyniku ekspozycji na preparat Recuvyra, należy niezwłocznie poradzić się lekarza. Do najczęstszych objawów związanych z przedawkowaniem fentanylu u ludzi należą depresja ośrodka oddechowego, senność i mioza (zwięźlenie źrenic oczu). W czasie podawania leku należy używać odzieży ochronnej.

Kontakt ze skórą psa po nałożeniu preparatu Recuvyra nie powinien stanowić zagrożenia dla osób dorosłych. Jednak małe dzieci (o masie ciała 15 kg i mniejszej) przez trzy dni po nałożeniu leku nie powinny dotykać psa, ponieważ mogą być ekspozowane na dużą dawkę fentanylu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Recuvyra?

Wykazano, że preparat Recuvyra jest równie skuteczny jak leki porównawcze i ma dodatkową korzyść wynikającą z łatwości podawania. CVMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Recuvyra przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dotyczącym dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Recuvyra:

W dniu 06/10/2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Recuvyra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: lutego 2012.