



EMA/819927/2011  
EMA/V/C/002239

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Recuvyra

## fentanilo

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Recuvyra?

O Recuvyra é um medicamento que contém a substância activa fentanilo. Encontra-se disponível na forma de solução transdérmica (solução para aplicar na pele).

### Para que é utilizado o Recuvyra?

O Recuvyra é utilizado para o controlo da dor em cães submetidos a cirurgias ortopédicas (dos ossos) complicadas ou cirurgia dos tecidos moles. É administrado por um médico veterinário.

A dose recomendada é de 2,6 mg por quilograma de peso corporal, e é aplicada na pele, por meio de uma seringa especialmente concebida para o efeito, na região entre as escápulas. O medicamento destina-se a administração única, duas a quatro horas antes da cirurgia. O seu efeito prolonga-se durante, pelo menos, quatro dias.

### Como funciona o Recuvyra?

A substância activa do Recuvyra, o fentanilo, é um analgésico opióide. Após ser aplicado na pele, a dose de fentanilo contida no medicamento é rapidamente absorvida para a circulação sanguínea através dos vasos sanguíneos sob a pele. Uma vez em circulação, o fentanilo actua sobre receptores no cérebro e na medula espinal, aliviando a dor.



## **Como foi estudado o Recuvyra?**

Em dois estudos principais, administraram-se o Recuvyra ou buprenorfina (um outro analgésico opióide) a cães, antes de uma cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles, como forma de controlar a dor. Os estudos compararam os dois medicamentos em termos de taxa de insucesso (a necessidade de descontinuar o tratamento devido à ineficácia do controlo da dor) e da necessidade de tratamento adicional para neutralizar os efeitos prejudiciais dos medicamentos opióides.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Recuvyra durante os estudos?**

Em ambos os estudos, o Recuvyra foi tão eficaz quanto o medicamento de comparação no tratamento da dor em cães, na sequência de cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles.

## **Qual é o risco associado ao Recuvyra?**

O Recuvyra causa muito frequentemente sonolência, que pode durar mais de 24 horas após a administração do medicamento e pode estar associada a uma redução da ingestão de alimentos e de água, uma diminuição da produção de fezes e uma perda temporária de peso. Outros efeitos secundários incluem uma ligeira redução da temperatura corporal, do ritmo cardíaco e da frequência respiratória durante três dias após a utilização, no máximo. Diarreia e vômitos são também efeitos secundários frequentes.

O Recuvyra não deve ser utilizado em cães que sejam alérgicos à substância activa ou a qualquer outro componente do medicamento. O Recuvyra não deve ser aplicado em pele lesada ou danificada devido a lesão ou doença. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

A pessoa que administra o Recuvyra deve evitar o contacto com a pele, pois o medicamento pode ser absorvido pela pele humana e causar reacções, incluindo irritação cutânea. Caso se manifestem sintomas em resultado de exposição ao Recuvyra, deverá procurar-se imediatamente aconselhamento médico. Os sintomas mais comuns associados com uma sobredose de fentanilo em pessoas incluem depressão respiratória, sonolência e miose (a contracção da pupila no olho). Deverá utilizar-se vestuário de protecção ao manusear o medicamento.

O contacto com a pele do cão depois da administração do Recuvyra não deverá causar problemas em adultos. No entanto, crianças pequenas (com 15 kg ou menos) não devem tocar no cão durante três dias após a administração do medicamento, dado que poderão ser expostas a grandes quantidades de fentanilo.

## **Por que foi aprovado o Recuvyra?**

O Recuvyra demonstrou ser tão eficaz quanto os medicamentos de comparação, com a vantagem adicional de ser fácil de aplicar. O CVMP concluiu que os benefícios do Recuvyra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento. A informação relativa à relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## Outras informações sobre o Recuvyra

Em 06/10/2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Recuvyra. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Fevereiro de 2012.

Medicamento já não autorizado