



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819928/2011
EMA/V/C/002239

Rezumat EPAR destinat publicului

Recuvyra fentanil

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Recuvyra?

Recuvyra este un medicament care conține substanța activă fentanil. Este disponibil sub formă de soluție transdermică (soluție aplicată pe piele).

Pentru ce se utilizează Recuvyra?

Recuvyra se utilizează pentru controlul durerii la câinii care au suferit intervenții chirurgicale ortopedice (ale oaselor) majore sau ale țesuturilor moi. Se administrează de un medic veterinar.

Doza recomandată este de 2,6 mg/kg de greutate corporală și se aplică pe pielea dintre omoplații câinelui cu ajutorul unei seringi speciale. Se administrează o singură dată, cu două până la patru ore înainte de intervenția chirurgicală, iar efectele sale durează cel puțin patru zile.

Cum acționează Recuvyra?

Substanța activă din Recuvyra, fentanilul, este un analgezic opioid. Atunci când este aplicat pe pielea câinilor, o doză de fentanil este absorbită rapid în fluxul sanguin prin vasele de sânge de sub piele. Odată ajuns în fluxul sanguin, fentanilul acționează asupra receptorilor din creier și măduva spinării pentru a ameliora durerea.



Cum a fost studiat Recuvyra?

În două studii principale, câinilor supuși unor intervenții chirurgicale ortopedice sau ale țesuturilor moi li s-a administrat preoperator fie Recuvyra, fie buprenorfină (un alt analgezic opioid) pentru controlul durerii. Studiile au comparat cele două medicamente în ceea ce privește rata de eșec (câinii la care tratamentul a trebuit întrerupt din cauza imposibilității de a controla durerea) și necesitatea unui tratament suplimentar pentru neutralizarea efectelor nocive ale medicamentelor opioide.

Ce beneficii a prezentat Recuvyra pe parcursul studiilor?

În ambele studii, Recuvyra a fost la fel de eficace ca medicamentul comparator în tratamentul durerii la câini în urma unor intervenții chirurgicale ortopedice sau ale țesuturilor moi.

Care sunt riscurile asociate cu Recuvyra?

Recuvyra cauzează foarte frecvent somnolență, care poate dura mai mult de 24 de ore de la aplicarea medicamentului și care poate fi asociată cu un consum redus de hrană și apă, un scaun redus cantitativ și o pierdere temporară în greutate. Alte reacții adverse includ scăderea ușoară a temperaturii corporale, a ritmului cardiac și a frecvenței respiratorii timp de până la trei zile de la utilizare. Diareea și vărsăturile reprezintă, de asemenea, reacții adverse frecvente.

Este contraindicată administrarea de Recuvyra câinilor care sunt alergici la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Recuvyra nu trebuie utilizat pe pielea lezată sau afectată din cauza unei răni sau boli. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoana care administrează Recuvyra trebuie să evite contactul cu pielea, deoarece medicamentul poate fi absorbit de epiderma umană, cauzând reacții la oameni, inclusiv iritații cutanate. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la Recuvyra, trebuie consultat imediat medicul. Cele mai frecvente simptome asociate unei supradoze de fentanil la om includ depresia respiratorie, somnolența și mioza (îngustarea pupilei). Trebuie să se utilizeze echipament sau îmbrăcăminte de protecție la manipularea medicamentului.

Contactul cu pielea câinelui în urma aplicării Recuvyra nu ar trebui să cauzeze probleme pentru adulți. Cu toate acestea, copiii mici (cu o greutate de 15 kg sau mai puțin) nu trebuie să atingă câinele timp de trei zile de la aplicarea medicamentului, deoarece pot fi expuși unei cantități mari de fentanil.

De ce a fost aprobat Recuvyra?

Recuvyra s-a dovedit la fel de eficace ca medicamentele comparatoare, prezentând, în plus, avantajul unei aplicări ușoare. CVMP a decis că beneficiile Recuvyra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modul dedicat dezbaterii științifice din prezentul EPAR.

Alte informații despre Recuvyra:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Recuvyra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 06/10/2011. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în Februarie 2012.