



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819929/2011
EMA/V/C/002239

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Recuvyra

fentanyl

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieraťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Recuvyra?

Recuvyra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku fentanyl. Liek je dostupný vo forme transdermálneho roztoku (roztok aplikovaný do kože).

Na čo sa liek Recuvyra používa?

Liek Recuvyra sa používa na kontrolu bolesti u psov, ktorí podstúpili závažnú ortopedickú operáciu (kostí) alebo operáciu mäkkých tkanív. Liek podáva veterinár.

Odporúčaná dávka je 2,6 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Liek sa aplikuje pomocou špeciálne navrhutej injekčnej striekačky do kože medzi lopatky psa. Liek sa podáva len raz, dve až štyri hodiny pred operáciou, a jeho účinok trvá najmenej štyri dni.

Akým spôsobom liek Recuvyra účinkuje?

Účinná látka lieku Recuvyra, fentanyl, je opioidný liek proti bolesti. Keď sa liek aplikuje do kože psov, dávka fentanylu sa rýchlo absorbuje do krvi cez krvné cievy pod kožou. V krvi pôsobí fentanyl na receptory v mozgu a mieche a zmierňuje bolesť.

Akým spôsobom bol liek Recuvyra skúmaný?

V dvoch hlavných štúdiách sa psom podstupujúcim ortopedickú operáciu alebo operáciu mäkkých tkanív podával pred operáciou buď liek Recuvyra, alebo buprenorfín (ďalší opioidný liek proti bolesti)



na zmiernenie bolesti. V štúdiách sa porovnávali tieto dva lieky z hľadiska miery neúspešnosti (psy, u ktorých musela byť liečba ukončená pre nedostatočnú kontrolu bolesti) a potreby ďalšej liečby na potlačenie škodlivých účinkov opioidných liekov.

Aký prínos preukázal liek Recuvyra v týchto štúdiách?

Liek Recuvyra bol pri liečbe bolesti u psov po ortopedickej operácii alebo operácii mäkkých tkanív v oboch štúdiách taký účinný ako porovnávací liek.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Recuvyra?

Liek Recuvyra veľmi často spôsobuje ospalosť, ktorá môže trvať viac ako 24 hodín po aplikácii lieku a ktorá môže byť spojená so zníženým príjmom potravy a vody, zníženou tvorbou stolice a prechodným úbytkom hmotnosti. K ďalším vedľajším účinkom patrí mierne zníženie telesnej teploty, srdcového pulzu a rýchlosti dýchania v trvaní najviac tri dni po použití lieku. K častým vedľajším účinkom patrí tiež hnačka a vracanie.

Liek Recuvyra sa nesmie používať u psov, ktorí sú alergickí na účinnú látku alebo na inú zložku lieku. Liek Recuvyra sa nesmie používať na kožu, ktorá je popraskaná alebo poškodená v dôsledku úrazu alebo choroby. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoba podávajúca liek Recuvyra sa má vyhýbať kontaktu lieku so svojou kožou, lebo liek sa môže absorbovať cez ľudskú kožu a môže zapríčiniť u ľudí reakcie vrátane podráždenia kože. Ak v dôsledku expozície lieku Recuvyra vzniknú príznaky, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc. K najčastejším príznakom spojeným s predávkovaním fentanylom u ľudí patrí útlm dýchania, ospalosť a myóza (zúženie očnej zrenice). Pri manipulácii s liekom sa má používať ochranný odev.

Kontakt s kožou psa po aplikácii lieku Recuvyra by nemal spôsobovať problémy dospelým osobám. Malé deti (15 kg alebo menej) sa však nemajú dotýkať psa tri dni po aplikácii lieku, lebo môžu byť vystavené veľkému množstvu fentanylu.

Prečo bol liek Recuvyra povolený?

Dokázalo sa, že liek Recuvyra je taký účinný ako porovnávacie lieky a jeho ďalšia výhoda spočíva v tom, že sa ľahko aplikuje. Výbor CVMP rozhodol, že prínos lieku Recuvyra prevyšuje jeho riziká a odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti tejto správy EPAR týkajúcej sa vedeckej diskusie.

Ďalšie informácie o lieku Recuvyra:

Dňa 06/10/2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Recuvyra na trh platné v celej EÚ. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: februára 2012.