



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819930/2011
EMA/V/C/002239

Povzetek EPAR za javnost

Recuvyra fentanil

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Recuvyra?

Recuvyra je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino fentanil. Na voljo je v obliki transdermalne raztopine (raztopina, ki se nanaša na kožo).

Za kaj se zdravilo Recuvyra uporablja?

Zdravilo Recuvyra se uporablja za nadzorovanje bolečine pri psih po večjih ortopedskih operativnih posegih (na kosteh) ali operativnih posegih na mehkih tkivih. Zdravilo daje veterinar.

Priporočeni odmerek je 2,6 mg na kilogram telesne mase in se nanaša s posebej oblikovano brizgo na kožo med lopatici pri psu. Daje se samo enkrat, dve do štiri ure pred operativnim posegom, učinkuje pa vsaj štiri dni.

Kako zdravilo Recuvyra deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Recuvyra je fentanil, močan opioidni analgetik. Po nanosu na kožo psa se odmerek fentanila skozi krvne žile pod kožo hitro absorbira v krvni obtok. Ko fentanil pride v krvni obtok, začne delovati na receptorje v možganih in hrbtenjači ter blažiti bolečino.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kako je bilo zdravilo Recuvyra raziskano?

V dveh glavnih študijah so psi pred ortopedskim operativnim posegom ali operativnim posegom na mehkem tkivu za nadzorovanje bolečine prejeli zdravilo Recuvyra ali buprenorfin (drugi opioidni analgetik). V študijah so primerjali obe zdravili v smislu stopnje osipa (psi, pri katerih so prenehali z zdravljenjem, ker zdravilo ni zadovoljivo lajšalo bolečine) in potrebe po dodatnem zdravljenju za izničenje škodljivih učinkov opioidnih zdravil.

Kakšne koristi je zdravilo Recuvyra izkazalo med študijami?

V obeh študijah je bilo zdravilo Recuvyra enako učinkovito kot primerjalno zdravilo pri lajšanju bolečine pri psih po ortopedskem operativnem posegu ali operativnem posegu na mehkih tkivih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Recuvyra?

Zdravilo Recuvyra zelo pogosto povzroča zaspanost, ki lahko traja tudi več kot 24 ur po nanosu zdravila in na katero lahko vplivajo tudi manjši vnos hrane in vode, manjše izločanje blata in prehodna izguba telesne mase. Med drugimi neželenimi učinki so blago znižanje telesne temperature, hitrosti srčnega utripa in dihanja, ki trajajo do tri dni po uporabi. Pogosta neželena učinka sta tudi driska in bruhanje.

Zdravilo Recuvyra se ne sme uporabljati pri psih, alergičnih na zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino. Zdravilo Recuvyra se ne sme uporabljati na razpokani ali poškodovani koži zaradi poškodbe ali bolezni. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Oseba, ki daje zdravilo Recuvyra, naj se izogiba stiku s kožo, saj lahko človeška koža zdravilo absorbira, le to pa lahko povzroči reakcije pri ljudeh, vključno z draženjem kože. Če se zaradi izpostavljenosti zdravilu Recuvyra pojavijo simptomi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Najpogostejši simptomi, povezani s prevelikim odmerjanjem fentanila pri ljudeh, vključujejo depresijo dihanja, zaspanost in miozo (zoženje zenic v očesu). Pri uporabi zdravila je treba uporabljati zaščitno obleko.

Stik s kožo psa po nanosu zdravila Recuvyra pri odraslih ne bi smel povzročati težav. Majhni otroci (ki imajo 15 kg ali manj) se ne smejo dotikati psa tri dni po nanosu zdravila, saj so lahko izpostavljeni večji količini fentanila.

Zakaj je bilo zdravilo Recuvyra odobreno?

Zdravilo Recuvyra se je pokazalo enako učinkovito kot primerjalna zdravila, njegova dodatna prednost pa je enostavna uporaba. CVMP je sklenil, da koristi zdravila Recuvyra odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom. Razmerje med koristmi in tveganji lahko najdete v znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Recuvyra:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Recuvyra, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 06/10/2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2012.