



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819931/2011
EMA/V/C/002239

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Recuvyra fentanyl

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Informationen kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om ditt djurs sjukdom eller behandling kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Recuvyra?

Recuvyra är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen fentanyl. Det finns som transdermal lösning (en lösning som appliceras på huden).

Vad används Recuvyra för?

Recuvyra används för att lindra smärta hos hundar som genomgått stor ortopedisk kirurgi (skelettben) och mjukdelskirurgi. Det ges av en veterinär.

Den rekommenderade dosen är 2,6 mg per kg kroppsvikt som appliceras med en specialdesignad spruta på huden mellan hundens skulderblad. Recuvyra ges endast en gång, två till fyra timmar före operationen. Effekten varar i minst fyra dagar.

Hur verkar Recuvyra?

Den aktiva substansen i Recuvyra, fentanyl, är en smärtlindrande opioid. När läkemedlet appliceras på hundens hud tas en dos fentanyl snabbt upp i blodet via blodkärlen under huden. När fentanyl har tagits upp i blodet verkar det på receptorer i hjärnan och ryggmärgen och lindrar smärta.



Hur har Recuvyras effekt undersökts?

I två huvudstudier har hundar som har genomgått ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi fått antingen Recuvyra eller buprenorfin (en annan smärtlindrande opioid) före operationen för att lindra smärtan. Studierna jämförde de båda läkemedlen när det gäller felfrekvens (den andel hundar för vilka behandlingen måste avbrytas eftersom den inte gav tillräcklig smärtlindring) och behovet av ytterligare behandling för att motverka de skadliga effekterna av opioider.

Vilken nytta har Recuvyra visat vid studierna?

I båda studierna var Recuvyra lika effektivt som jämförelseläkemedlet för behandling av smärta hos hundar efter ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi.

Vilka är riskerna med Recuvyra?

Recuvyra orsakar ofta sömnhet som kan vara i över 24 timmar efter appliceringen av läkemedlet och som kan vara förenad med minskat intag av vatten och föda, minskad avföring och tillfällig viktminskning. Andra biverkningar är en svag sänkning av kroppstemperaturen liksom av hjärt- och andningsfrekvensen i upp till tre dygn efter användning. Kräkningar och diarré är också vanliga biverkningar.

Recuvyra får inte ges till hundar som är allergiska mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne. Recuvyra får inte användas på skadad eller uppriven hud. Förteckning över samtliga begränsningar finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Den som administrerar Recuvyra ska undvika kontakt med huden eftersom läkemedlet kan absorberas av mänsklig hud och kan orsaka reaktioner hos människor, bland annat hudirritation. Vid utveckling av symtom till följd av exponering för Recuvyra, kontakta läkare omedelbart. De vanligaste symtomen i samband med fentanylöverdos hos människor är andningsdepression, sömnhet och mios (sammandragning av ögats pupill). Personlig skyddsutrustning ska användas vid hantering av Recuvyra.

Direkt kontakt med hundens hud efter applicering av Recuvyra bör inte vara riskabelt för vuxna. För små barn (upp till 15 kg) kan däremot sådan kontakt leda till allvarlig exponering av fentanyl. Därför ska småbarn inte vidröra hunden under de närmaste tre dygna efter att läkemedlet har applicerats.

Varför har Recuvyra godkänts?

Recuvyra har visats vara lika effektivt som jämförelseläkemedlet och har dessutom den ytterligare fördelen att vara lätt att applicera. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Recuvyra uppväger riskerna vid behandling och rekommenderade att Recuvyra skulle godkännas för försäljning. Nytt/riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Recuvyra:

Den 06/10/2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Recuvyra som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivningsstatus av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast februari 2012.