



ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

PRUBAN

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечението на Вашето животно, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Pruban?

Pruban е бял до сивобелезникав крем, съдържащ активното вещество резокортол бутират. Резокортол бутират е кортикостероид.

За какво се използва Pruban?

Pruban се прилага върху влажна кожа за лечение на малки области от нея при внезапна поява на раздразнения (остър влажен дерматит) при кучета. Кремът трябва да се нанася на засегнатия участък два пъти дневно в продължение на 7-14 дни. За подробности относно дозировката – вижте листовката.

Как действа Pruban?

Повечето случаи на остър влажен дерматит се дължат на усложнения, свързани със свръхчувствителност при ухапвания от бълхи, въпреки че причини могат да бъдат други ектопаразити, алергични кожни реакции, проблеми с ананните жлези или чужди тела (например осили). При раздразняване на кожата кучето започва да се чеше и това може да доведе до лезии, които се усложняват значително в рамките на няколко часа. Резокортол бутират принадлежи към групата на глюкокортикостероидите с противовъзпалително действие. Pruban намалява кожното възпаление локално.

Как е проучен Pruban?

Проведени са няколко проучвания при плъхове, зайци и кучета за оценка на безопасността на Pruban. Направено е и изпитване при хора. То показва слабо раздразнение, но липса на токсичност. Резултатите от проучванията намират израз в противопоказанията.

Какви ползи от Pruban са установени в проучванията?

В проучванията на кучета, страдащи от остър влажен дерматит, в почти 80% от случаите е постигнато оздравяване или подобрене след 7 до 14-дневен курс на лечение.

Какви са рисковете, свързани с Pruban?

Pruban не трябва да се използва при кучета с обширни, инфектирани или разранени кожни лезии или при животни, страдащи от синдрома на Кушинг (хиперадренкортицизъм).

Pruban не трябва да се използва при кученца на възраст под 6 месеца. Тъй като глюкокортикостероидите могат да забавят растежа, употребата на продукта при млади подрастващи животни трябва да се контролира, а големите лезии – да не се третира.

При лезии трябва да се следи строго за симптоми на инфекция. При случаи на захарен диабет потенциалните системни ефекти на продукта могат да повлияят върху концентрациите на кръвната захар.

В редки случаи е наблюдавана хиперанемия на третирания участък. Да не се използва при кучета за разплод или при бременни или кърмещи кучета.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Установено е, че терапевтичната употреба на тези вещества при хора причинява локални нежелани реакции като изтъняване на кожата, слабост на кожата, бавно заздравяване и вторични инфекции.

Основания за одобряване на Pruban?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Pruban са по-големи от рисковете за лечение на остър локализиран влажен дерматит при кучета и препоръчва на Pruban да бъде издаден лиценз за употреба.

Допълнителна информация за Pruban:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Pruban на Intervet International B.V. на 16 ноември 2000 г. Впоследствие лицензът е подновен. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: август 2008.