



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/421838/2006  
EMA/V/C/000103

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Prac-tic** pyriprolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### **Co je Prac-tic?**

Prac-tic je roztok pro nakapání na kůži – spot-on, který obsahuje léčivou látku pyriprol.

Podává se psům pomocí předplněných pipet typu spot-on (pro nakapání na kůži), tj. malých plastových pouzder, která obsahují odpovídající množství přípravku Prac-tic potřebné k léčbě jednoho psa (z hlediska množství léčivé látky je přípravek dostupný ve čtyřech variantách pro různé velikosti psů). V případě velkých psů je možné, že pro dosažení správné dávky bude nutné použít kombinaci několika pipet. Po rozhrnutí srsti psa se obsah pipety vymáčkne na 1 až 3 místa na kůži v oblasti mezi lopatkami a podél hřbetu.

### **K čemu se přípravek Prac-tic používá?**

Přípravek Prac-tic je „ektoparazitikum“, což znamená, že hubí parazity, kteří žijí na kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy nebo klíšťata.

Přípravek Prac-tic se používá k léčbě a prevenci napadení klíšťaty a blechami u psů. Po aplikaci je přípravek účinný po dobu nejméně 4 týdnů.

### **Jak přípravek Prac-tic působí?**

Léčivá látka pyriprol vzájemně reaguje s receptorem zapojeným do přenosu nervových impulzů (tzv. GABA receptorem). To narušuje fungování nervového systému blech či klíšťat a vede k úhynu těchto



parazitů. Dospělé blechy jsou zabity dříve, než nakladou vajíčka. Jelikož přípravek Prac-tic úplně eliminuje produkci vajíček, přeruší tak vývojový cyklus blech.

## **Jak byl přípravek Prac-tic zkoumán?**

Byly poskytnuty údaje o farmaceutické kvalitě, snášenlivosti přípravku u psů a jeho bezpečnosti u člověka (osob v kontaktu s přípravkem) a bezpečnosti pro životní prostředí.

Účinnost pyriprolu proti napadení blechami a klíšťaty u psů byla zkoumána v laboratorních i terénních studiích.

Byly provedeny dvě terénní studie na psech ve veterinárních zařízeních v několika evropských zemích a různých geografických oblastech. Přípravkem Prac-tic nebo jinými přípravky schválenými v EU pro tuto indikaci byli ošetřeni psi různých plemen a věkových i váhových kategorií napadení blechami nebo klíšťaty. Účinnost léčby byla posuzována podle počtu živých klíšťat či blech v různých časových odstupech až do tří měsíců po aplikaci přípravku.

## **Jaký přínos přípravku Prac-tic byl prokázán v průběhu studií?**

Výsledky terénních studií prokázaly, že přípravek Prac-tic je účinný při léčbě a prevenci napadení blechami a klíšťaty u psů. Přípravek vyhubil blechy do 24 hodin a klíšťata do 48 hodin po aplikaci a byl účinný po dobu minimálně 4 týdnů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prac-tic?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky u psů jsou lokální reakce v místě aplikace přípravku: změna barvy srsti, vypadávání chlupů, svědění a rovněž změna vzhledu srsti (mastné nebo slepené chlupy). Pokud pes místo, kam byl přípravek nanesen, olizuje, lze u něho po krátkou dobu pozorovat zvýšené slinění.

Přípravek Prac-tic by neměl být používán u psů mladších osmi týdnů nebo vážících méně než 2 kg, protože jeho účinek u takových zvířat dosud nebyl dostatečně prozkoumán. Stejně jako ostatní léčivé přípravky náležející do téže skupiny by ani přípravek Prac-tic neměl být podáván nemocným psům či psům, kteří se právě zotavili z nemoci. Tento přípravek je speciálně vyvinut pro psy a neměl by být používán u žádného jiného zvířecího druhu.

Přípravek Prac-tic nesmí kontaminovat povrchové vody, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

V rámci prevence je zapotřebí zamezit přímému kontaktu s ošetřeným zvířetem. Děti by si s ošetřeným psem neměly hrát, dokud místo aplikace neuschne. Nedávno ošetřená zvířata by také neměla spát s majiteli v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi.

Kontaktu s přípravkem Prac-tic by se měly vyvarovat osoby, u nichž je známa přecitlivělost na látky z třídy fenylpyrazolu nebo na kteroukoli z pomocných látek tohoto přípravku.

Je nutno zamezit kontaktu obsahu pipety s pokožkou. Pokud dojde k náhodnému potřásnutí přípravkem, je třeba kůži omýt. V případě náhodného kontaktu s očima je nutno je vypláchnout vodou. Při podávání přípravku Prac-tic by daná osoba neměla kouřit, jíst ani pít.

## **Na základě čeho byl přípravek Prac-tic schválen?**

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Prac-tic převyšují v rámci schválených indikací jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Prac-tic:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prac-tic platné v celé Evropské unii dne 18. prosince 2006. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.