

EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT (EPAR)

PRUBAN

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

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

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

Co je Pruban?

Pruban je bílý až nažloutlý krém, který obsahuje resokortol butyrát jako účinnou látku. Resokortol butyrát je kortikosteroid.

Na co se přípravek Pruban používá?

Přípravek Pruban se nanáší na kůži a je určen k léčbě malých kožních ploch, na kterých se náhle vyskytlo mokvavé podráždění (k léčbě akutní mokvavé dermatitidy) u psů. Krém by měl být nanášen na postižené místo dvakrát denně po dobu 7 – 14 dnů. Bližší pokyny k dávkování přípravku jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Pruban působí?

Většina případů akutní mokvavé dermatitidy je způsobena komplikacemi souvisejícími s přecitlivělostí na bleší kousnutí, ačkoliv onemocnění může být vyvoláno rovněž jinými ektoparazity, alergickými onemocněními kůže, problémy s análním váčkem či cizorodými tělisky (jako například travními osinami). Jakmile dojde k podráždění kůže, nastupuje koloběh svědění a škrábání, který může vést k vytvoření lézí, jež se již po několika hodinách jeví jako značně závažné. Resokortol butyrát patří do skupiny glukokortikosteroidů s protizánětlivými účinky. Přípravek Pruban lokálně zmírňuje zánět kůže.

Jak byl přípravek Pruban zkoumán?

Bylo provedeno několik studií na krysách, králících a na psech za účelem prozkoumání bezpečnosti přípravku Pruban. Byla provedena rovněž studie na lidech. Tato studie prokázala nízkou úroveň podráždění a žádnou toxicitu. Výsledky provedených studií se odrazily v kontraindikacích.

Jaký přínos přípravku Pruban byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích, do kterých byli zařazeni psi trpící akutní mokvavou dermatitidou, došlo v návaznosti na léčbu v délce 7 – 14 dnů v 80 % případů k vyléčení zvířete nebo ke zlepšení příznaků onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pruban?

Přípravek Pruban by neměl být používán u psů s rozsáhlými, infikovanými či zvrhovatěnými kožními lézemi, ani u zvířat trpících Cushingovým syndromem (hyperadrenokorticismem).

Přípravek Pruban by neměl být užíván u štěňat mladších 6 měsíců. Vzhledem k tomu, že glukokortikosteroidy mohou způsobit zpomalení růstu, mělo by být použití přípravku u mladých, rostoucích zvířat důkladně regulováno a velké léze by u nich neměly být tímto přípravkem léčeny.

Léze je třeba důkladně sledovat kvůli možnému vzniku infekce. V případě diabetes mellitus mohou případné systémové účinky přípravku ovlivnit hladiny glukózy v krvi.

Ve vzácných případech bylo zaznamenáno překrvení léčené oblasti. Přípravek nesmí být používán u chovných psů a u kojících či březích fen.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Při léčebném používání těchto látek u lidí se zjistilo, že vyvolávají lokální nežádoucí účinky, jako je ztenčení kůže, její ochablost, prodloužení procesu hojení a přidružené infekce.

Na základě čeho byl přípravek Pruban schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Pruban v rámci léčby akutní lokalizované mokvavé dermatitidy u psů převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Pruban bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Pruban:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pruban platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International B.V. dne 16. listopadu 2000. Registrace byla následně obnovena. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2008.