



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

PRUBAN

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurderede den forelagte dokumentation og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Pruban?

Pruban er en hvid til råhvid creme, der indeholder det aktive stof resocortol butyrate. Resocortol butyrat er et kortikosteroid.

Hvad anvendes Pruban til?

Pruban anvendes til behandling af lokal, pludseligt opstået fugtig dermatitis (akut fugtig dermatitis) hos hunde, og smøres på huden. Cremen skal påføres området to gange dagligt i 7-14 dage. Yderligere oplysninger om dosering fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Pruban?

Akut fugtig dermatitis skyldes oftest allergiske reaktioner på loppebid, men kan også skyldes andre ektoparasitter, hudallergisygdomme, analsækproblemer eller fremmedlegemer (såsom græsagn). Når først huden er irriteret, begynder en kløecyklus, hvor hunden vil klø sig selv, hvilket kan føre til læsioner, som ser alvorlige ud efter få timer. Resocortol butyrat tilhører gruppen af glucokortikosteroider, som har en antiinflammatorisk virkning. Pruban reducerer betændelsen på huden lokalt.

Hvordan blev Pruban undersøgt?

Der blev gennemført en række undersøgelser hos rotter, kaniner og hunde for at undersøge Prubans sikkerhed. Der er desuden gennemført en undersøgelse hos mennesker. Undersøgelsen viste let irritation, men ingen toksicitet. Resultaterne af undersøgelserne fremgår af afsnittet om kontraindikationer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Pruban?

I undersøgelserne blandt hunde med akut fugtig dermatitis sås i 80 % af tilfældene fuldstændig heling eller en bedring efter behandling i 7-14 dage.

Hvilken risiko er der forbundet med Pruban?

Pruban må ikke anvendes til hunde med udbredte, inficerede eller ulcererede hudlæsioner eller til dyr, der lider af Cushings syndrom (hyperadrenokorticisme).

Pruban må ikke anvendes til hvalpe, der er under 6 måneder. Da glukokortikosteroider kan forårsage forringet vækst, bør anvendelse til unge dyr i vækst overvåges nøje, og store læsioner bør ikke behandles.

Læsionerne skal overvåges nøje for tegn på infektion. I tilfælde af diabetes mellitus kan produktets potentielle systemiske effekt påvirke blodsukkerniveauet.

I sjældne tilfælde ses øget blodtilstrømning (hyperæmi) på det behandlede område. Må ikke anvendes til avlsdyr eller til diegivende eller drægtige hunnhunde.

Hvilke forsigtighedsregler skal der træffes af personer, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Det er konstateret, at den terapeutiske anvendelse af disse substanser til mennesker kan give lokale bivirkninger som tynd hud, skrøbelig hud, forlænget helingstid og sekundære infektioner.

Hvorfor blev Pruban godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Pruban opvejer risiciene ved behandling af akut, lokal fugtig dermatitis hos hunde, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Pruban.

Andre oplysninger om Pruban:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pruban til Intervet International B.V. den 16. november 2000. Markedsføringstilladelsen blev efterfølgende fornyet. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2008.