

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Prac-tic

Pyripol

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Prac-tic?

Prac-tic ist eine Lösung zum Auftropfen, die den Wirkstoff Pyripol enthält.

Es wird Hunden mit Fertigpipetten zum Auftropfen, d. h. kleinen Kunststoffbehältern, die bereits mit der richtigen Menge Prac-tic zur Behandlung eines Hundes gefüllt sind, verabreicht (Prac-tic ist in vier verschiedenen Größen für Hunde unterschiedlicher Größe erhältlich). Für größere Hunde ist möglicherweise eine Kombination aus Pipetten erforderlich, damit die richtige Dosis erreicht wird. Der Inhalt der Pipette wird in ein bis drei Tropfen auf die Haut zwischen den Schulterblättern und entlang des Rückens des Hundes aufgetragen, nachdem das Fell an diesen Stellen gescheitelt wurde.

Wofür wird Prac-tic angewendet?

Prac-tic ist ein „Ektoparasitikum“; das bedeutet, es tötet Parasiten, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben, wie Flöhe und Zecken.

Prac-tic wird zur Behandlung und Vorbeugung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden angewendet. Nach Verabreichung bleibt es mindestens 4 Wochen wirksam.

Wie wirkt Prac-tic?

Pyriprol wirkt durch Interaktion mit einem Rezeptor, der an der Übertragung neuraler Impulse (GABA-Rezeptor) beteiligt ist. Dies stört das Nervensystem von Flöhen und Zecken und führt so zu deren Absterben. Erwachsene Flöhe werden abgetötet, bevor sie Eier legen; da Prac-tic die Eierproduktion vollständig unterbindet, zerstört es den Lebenszyklus der Flöhe.

Wie wurde Prac-tic untersucht?

Es wurden Daten über die pharmazeutische Qualität, die Verträglichkeit des Arzneimittels bei Hunden und die Sicherheit beim Menschen (Anwender, die mit dem Präparat in Kontakt kommen) und für die Umwelt vorgelegt.

Die Wirksamkeit von Pyriprol gegen Floh- und Zeckenbefall bei Hunden wurde in Laborstudien und Feldversuchen untersucht.

Zwei Feldstudien wurden an Hunden in Tierarztpraxen in verschiedenen europäischen Ländern und unterschiedlichen Regionen durchgeführt. Es wurden Hunde verschiedener Rasse, unterschiedlichen Alters und Gewicht, die mit Flöhen oder Zecken befallen waren, entweder mit Prac-tic oder mit anderen in der EU für dieses Anwendungsgebiet zugelassenen Präparaten behandelt. Die Wirksamkeit wurde an der Anzahl lebender Zecken bzw. der Anzahl an Flöhen zu unterschiedlichen Zeitpunkten bis zu 3 Monate nach Verabreichung gemessen.

Welchen Nutzen hat Prac-tic in diesen Studien gezeigt?

Die Ergebnisse der Felduntersuchungen zeigten, dass Prac-tic zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden wirksam ist. Das Arzneimittel tötete Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden nach Verabreichung ab und seine Wirksamkeit hielt mindestens vier Wochen an.

Welches Risiko ist mit Prac-tic verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Hunden sind lokale Reaktionen an der Behandlungsstelle: Fellverfärbungen, Haarausfall und Juckreiz sowie Veränderungen im Aussehen des Fells (fettiges Aussehen und Verklebungen der Haare). Sollte ein Hund an der Behandlungsstelle lecken, kann für kurze Zeit vermehrtes Speicheln auftreten.

Prac-tic ist nicht bei Hunden anzuwenden, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 2 kg wiegen, da das Präparat bei diesen Tieren nicht ausreichend untersucht wurde. Wie andere Präparate dieser Gruppe, ist Prac-tic nicht bei kranken Tieren oder Hunden anzuwenden, die sich gerade von einer Erkrankung erholen. Das Arzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt und ist nicht bei anderen Tierarten anzuwenden.

Prac-tic darf nicht in Gewässer gelangen, da es im Wasser lebende Organismen schädigen kann.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Als Vorsichtsmaßnahme ist der direkte Kontakt mit dem behandelten Hund zu vermeiden; Kindern darf nicht erlaubt werden, mit dem behandelten Tier zu spielen, bis die Auftragsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht im Bett des Besitzers und ganz besonders nicht bei Kindern schlafen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Wirkstoff aus der Klasse der Phenylpyrazole oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit Prac-tic vermeiden.

Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipette sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel sollten die Haut mit Wasser abgewaschen bzw. die Augen mit Wasser ausgespült werden. Bei der Verabreichung von Prac-tic sollte der Anwender weder rauchen, noch essen oder trinken.

Warum wurde Prac-tic zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prac-tic gegenüber den Risiken für die genehmigten Anwendungsgebiete überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prac-tic zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Prac-tic:

Am 18. Dezember 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prac-tic in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2012 aktualisiert.