

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

PRUBAN

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

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 Pruban?

Pruban ist eine weiße bis weißliche Creme, die als Wirkstoff Resocortolbutyrat enthält. Resocortolbutyrat ist ein Kortikosteroid.

Wofür wird Optruma angewendet?

Pruban wird (bei Hunden mit akuten nässenden Dermatitiden) zur Behandlung kleiner Bereiche mit plötzlich auftretenden nässenden Hautreizungen auf die Haut aufgetragen. Die Creme sollte 7-14 Tage lang zweimal täglich auf den betroffenen Bereich aufgetragen werden. Hinweise zur Dosierung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Pruban?

Die meisten Fälle akuter nässender Dermatitis sind auf Komplikationen durch eine Überempfindlichkeit gegenüber Flohbissen zurückzuführen, können aber auch durch andere Ektoparasiten, Hautallergien, Analsackprobleme oder Fremdkörper (wie z. B. Grasgrannen) hervorgerufen werden. Sobald die Haut gereizt ist, beginnt der Kreislauf aus Jucken und Kratzen, was zu Läsionen führen kann, die innerhalb weniger Stunden recht ernst aussehen können. Resocortolbutyrat gehört zur Gruppe der Glukokortikosteroide, die entzündungshemmende Wirkungen haben. Pruban hemmt die Entzündung lokal auf der Haut.

Wie wurde Pruban untersucht?

Um die Sicherheit von Pruban zu untersuchen, wurden mehrere Studien mit Ratten, Kaninchen und Hunden durchgeführt. Es wurde auch ein Versuch mit Menschen durchgeführt. Der Versuch ergab eine leichte Reizung, jedoch keine Toxizität. Die Ergebnisse dieser Studien spiegeln sich in den Gegenanzeigen wider.

Welchen Nutzen hat Pruban in diesen Studien gezeigt?

Bei den Studien mit Hunden, die an akuter nässender Dermatitis litten, wurden nach einer 7-14-tägigen Behandlung ungefähr 80 % der Tiere geheilt oder zeigten Anzeichen der Besserung.

Welches Risiko ist mit Pruban verbunden?

Pruban sollte nicht bei Hunden mit großflächigen, infizierten oder ulzerierten Hautläsionen, oder bei Tieren mit Cushing-Syndrom (Hyperadrenokortizismus) angewendet werden.

Bei Welpen unter sechs Monaten darf Pruban nicht angewendet werden. Da Glukokortikosteroide zur Verlangsamung des Wachstums führen können, sollten junge wachsende Tiere genau beobachtet und großflächige Anwendungen vermieden werden.

Läsionen sollten genau auf Infektionszeichen überprüft werden. Bei Diabetes mellitus können sich die potenziellen systemischen Wirkungen des Arzneimittels auf den Blutzuckerspiegel auswirken.

In seltenen Fällen wurde eine Hyperämie des behandelten Bereichs beobachtet. Nicht bei Hunden, die zur Zucht genutzt werden, oder bei tragenden bzw. laktierenden Hündinnen anwenden.

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

Bei Anwendung dieser Substanzen beim Menschen wurden lokale Nebenwirkungen wie Dünnerwerden der Haut, Hauterschaffung, verzögerter Heilungsprozess und Sekundärinfektionen beobachtet.

Warum wurde Pruban zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Pruban bei der Behandlung akuter lokalisierter nässender Dermatitis bei Hunden gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pruban zu erteilen.

Weitere Informationen über Pruban:

Am 16. November 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pruban in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde anschließend verlängert. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett oder der äußeren Umhüllung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2008 aktualisiert.