



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Prac-tic πυριπρόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Prac-tic;

Το Prac-tic είναι ένα διάλυμα επίχυσης σε σημείο (spot-on solution) που περιέχει τη δραστική ουσία πυριπρόλη.

Χορηγείται σε σκύλους με προγεμισμένες πιπέτες διαλύματος για επίχυση σε σημείο, δηλ. με μικρούς πλαστικούς περιέκτες οι οποίοι ήδη περιέχουν τη σωστή δόση του φαρμάκου που απαιτείται για τη θεραπεία ενός σκύλου (το Prac-tic διατίθεται σε 4 διαφορετικά μεγέθη για να καλύπτονται οι διαφορετικές κατηγορίες σωματικού βάρους των σκύλων). Για σκύλους μεγάλου μεγέθους ενδέχεται να χρειαστεί συνδυασμός από πιπέτες για την επίτευξη της σωστής δόσης. Η πιπέτα πιέζεται ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα σε ένα έως τρία σημεία, αφού πρώτα χωριστεί το τρίχωμα του σκύλου ανάμεσα στις ωμοπλάτες και πίσω στη ράχη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prac-tic;

Το Prac-tic είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, δηλαδή σκοτώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα του ζώου, όπως π.χ. οι ψύλλοι και οι κρότρες.

Το φάρμακο χορηγείται για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότρες σε σκύλους. Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος διαρκεί για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση.



Πώς δρα το Prac-tic;

Η πυριπρόλη δρα αλληλεπιδρώντας με έναν υποδοχέα που συμμετέχει στη διαβίβαση των νευρικών ερεθισμάτων (υποδοχέας GABA). Με αυτόν τον τρόπο το φάρμακο παρεμβαίνει στο νευρικό σύστημα των ψύλλων και των κροτώνων προκαλώντας τον θάνατό τους. Οι ενήλικοι ψύλλοι εξουδετερώνονται προτού να παράγουν αβγά. Επειδή το Prac-tic εξουδετερώνει εντελώς την παραγωγή αβγών, σταματάει τον κύκλο ζωής του ψύλλου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prac-tic;

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρείχε πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμακευτικού παρασκευάσματος, την ανοχή του φαρμάκου από τους σκύλους και την ασφάλεια για τους ανθρώπους (άτομα που έρχονται σε επαφή με το προϊόν) και για το περιβάλλον.

Η αποτελεσματικότητα της πυριπρόλης κατά της παρασίτωσης από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους αποτέλεσε αντικείμενο μελετών σε εργαστήριο, καθώς και δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες.

Στο πλαίσιο δύο μελετών σε πραγματικές συνθήκες, υποβλήθηκαν σε θεραπεία σκύλοι σε διάφορα κτηνιατρικά ιατρεία σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες και σε διάφορες γεωγραφικές περιοχές. Σκύλοι διαφορετικής ράτσας, ηλικιακής ομάδας και σωματικού βάρους υποβλήθηκαν σε αγωγή με Prac-tic ή με άλλα προϊόντα που έχουν λάβει έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση για αυτήν την ένδειξη. Για να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, εξετάστηκε ο αριθμός των ζωντανών κροτώνων και ψύλλων σε διάφορες χρονικές στιγμές για μέγιστο διάστημα 3 μηνών μετά την επίχυση.

Ποιο είναι το όφελος του Prac-tic σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα των μελετών σε πραγματικές συνθήκες κατέδειξαν ότι το Prac-tic είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους. Το φάρμακο σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες μετά τη θεραπεία και έχει αποτελεσματικότητα για διάρκεια τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prac-tic;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους σκύλους είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής: αλλαγή του χρώματος του τριχώματος, τριχόπτωση και κνησμός καθώς και αισθητικές επιδράσεις στο τρίχωμα (λιπαρή εμφάνιση ή κολλώδης εμφάνιση). Μπορεί να υπάρξει μία σύντομη περίοδος έκκρισης σάλιου, αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία.

Το Prac-tic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος κάτω των 2 κιλών αφού δεν έχει μελετηθεί επαρκώς στα ζώα αυτά. Το Prac-tic, όπως και τα άλλα προϊόντα της κατηγορίας αυτής, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα. Το προϊόν έχει αναπτυχθεί ειδικά για σκύλους και δεν πρέπει να χορηγείται σε άλλα είδη ζώων.

Το Prac-tic δεν επιτρέπεται να εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα, καθώς μπορεί να είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σαν προφυλακτικό μέτρο, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια

εφαρμογής του φαρμάκου. Τα ζώα που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με γνωστές αλλεργίες στις ενώσεις της κατηγορίας των φαινυλοπυραζολών ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Prac-tic.

Το δέρμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το περιεχόμενο της πιπέτας. Σε περίπτωση επαφής με το φάρμακο, πρέπει να πλένεται η επιφάνεια του δέρματος και τα μάτια να ξεπλένονται με νερό. Δεν επιτρέπεται το κάπνισμα και η κατανάλωση τροφίμων και ποτών κατά τη διάρκεια χορήγησης του προϊόντος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prac-tic;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Prac-tic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Prac-tic. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Prac-tic:

Στις 18 Δεκεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Prac-tic. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2012.