

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

PRUBAN

Περίληψη EPAR για το κοινό

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 επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Pruban;

Το Pruban είναι κρέμα σε χρώμα λευκό ή σχεδόν λευκό και περιέχει ως δραστική ουσία τη βουτυρική ρεσοκορτόλη. Η ρεσοκορτόλη είναι ένα κορτικοστεροειδές.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pruban;

Το Pruban εφαρμόζεται στο δέρμα για τη θεραπεία αιφνίδιου ερεθισμού σε τοπικά σημεία του δέρματος (οξείας εντοπισμένης εξιδρωματικής δερματίτιδας) σε σκύλους. Η κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 έως 14 ημερών. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Pruban;

Οι περισσότερες περιπτώσεις οφείλονται σε επιπλοκές ύστερα από αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων, αλλά μπορεί επίσης να προκαλούνται από άλλα εκτοπαράσιτα, αλλεργικές δερματίτιδες, διαταραχές πρωκτικών αδένων ή από ξένα σώματα (όπως άγανα φυτών). Όταν ερεθίζεται το δέρμα ξεκινά ένας κύκλος κνησμού/ξυσίματος που μπορεί να οδηγήσει, σε διάστημα λίγων ωρών, σε αλλοιώσεις αρκετά σοβαρής μορφής. Η ρεσοκορτόλη ανήκει στην κατηγορία των γλυκοκορτικοστεροειδών με αντιφλεγμονώδη δράση. Το Pruban μειώνει τοπικά τη φλεγμονή του δέρματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pruban;

Πραγματοποιήθηκαν πολλές μελέτες σε αρουραίους, κουνέλια και σκύλους προκειμένου να καταδειχθεί η ασφάλεια του φαρμάκου. Διενεργήθηκε επίσης μια δοκιμή σε ανθρώπους. Η δοκιμή κατέδειξε μικρό ερεθισμό αλλά μηδενική τοξικότητα. Τα αποτελέσματα των μελετών περιλαμβάνονται στην ενότητα που αφορά τις αντενδείξεις του φαρμάκου.

Ποιο είναι το όφελος του Pruban σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν σκύλοι που υπέφεραν από οξεία εντοπισμένη εξιδρωματική δερματίτιδα, περίπου 80% των νοσούντων ζώων θεραπεύθηκαν ή βελτιώθηκε η κατάσταση τους ύστερα από 7 έως 14 ημέρες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pruban;

Το Pruban δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με εκτεταμένες αλλοιώσεις και αλλοιώσεις που οφείλονται σε μόλυνση ή συνοδεύονται από έλκος ή σε ζώα με σύνδρομο Cushing (ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων).

Το Pruban δεν πρέπει να χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 6 ετών. Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση του προϊόντος σε νεαρά ζώα σε φάση ανάπτυξης πρέπει να ελέγχεται καλά και δεν πρέπει να χορηγείται αγωγή για τις εκτεταμένες αλλοιώσεις.

Επιβάλλεται η στενή παρακολούθηση των αλλοιώσεων για ενδείξεις μόλυνσης. Σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη, η πιθανή συστηματική δράση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει την συγκέντρωση γλυκόζης στον ορό.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί υπεραιμία της περιοχής στην οποία εφαρμόζεται η κρέμα. Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή ούτε σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

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

Έχει καταδειχθεί ότι η θεραπευτική χρήση των εν λόγω ουσιών στον άνθρωπο προκαλεί τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως λέπτυνση του δέρματος, εξασθένηση του δέρματος, επιβράδυνση της ικανότητας επούλωσης και δευτερογενείς μολύνσεις.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pruban;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Pruban υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της οξείας εντοπισμένης εξιδρωματικής δερματίτιδας σε σκύλους, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pruban.

Λοιπές πληροφορίες για το Pruban:

Στις 16 Νοεμβρίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International B.V. για το Pruban και, ακολούθως, η άδεια ανανεώθηκε. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Αύγουστος 2008