



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Prac-tic

Pyriprole

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el debate científico (también incluido en el EPAR)

Qué es Prac-tic?

Prac-tic una solución para unción dorsal que contiene pyriprole como principio activo.

Se administra a perros mediante una pipeta precargada para unción dorsal puntual, es decir, un pequeño contenedor de plástico ya relleno con la cantidad correcta de Prac-tic necesaria para tratar a un solo perro (Prac-tic existe en 4 tamaños diferentes, para perros de diferentes tamaños). Para perros grandes puede ser necesaria una combinación de pipetas para conseguir la dosis adecuada. El contenido de la pipeta se comprime suavemente sobre la piel, después de separar el pelo del dorso del perro en de uno a tres puntos entre las escápulas y a lo largo del lomo del perro.

¿Para qué se utiliza Prac-tic?

Prac-tic es un "ectoparasiticida", lo que significa que mata los parásitos que viven en la piel o el pelo de los animales, como pulgas y garrapatas.

Prac-tic se usa para el tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas y pulgas en el perro. Después de aplicado, la eficacia del medicamento veterinario dura al menos 4 semanas

¿Cómo actúa Prac-tic?

Pyriprole interactúa con un receptor involucrado en la transmisión de los impulsos neurales (receptor GABA). Este interfiere con el sistema nervioso de las pulgas y las garrapatas, lo que provoca la muerte



de los parásitos. Las pulgas adultas mueren antes de poner huevos; como Prac-tic elimina completamente la producción de huevos, rompe el ciclo vital de la pulga.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Prac-tic?

Se proporcionaron datos sobre la calidad farmacéutica, la tolerancia del producto en perros y la seguridad en humanos (personas en contacto con el producto) y el medio ambiente.

La eficacia de pyriprole contra infestaciones por garrapatas y pulgas en el perro se investigó en estudios de laboratorio y en ensayos de campo.

Se efectuaron dos estudios de campo en perros en consultorios veterinarios de varios países europeos y diferentes regiones geográficas. Perros de varias camadas, grupos de edad y peso infectados por pulgas o garrapatas fueron tratados con Prac-tic o con otros productos autorizados en la UE para esta indicación. La eficacia se midió examinando el número de garrapatas o de pulgas vivas en varios momentos, hasta tres meses después de la aplicación del producto.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Prac-tic durante los estudios?

Los resultados de los ensayos de campo demostraron que Prac-tic es eficaz en el tratamiento y la prevención de la infestación por garrapatas y pulgas en el perro. El medicamento mató las pulgas en 24 horas y las garrapatas en 48 horas después de administrado el tratamiento y su eficacia se mantuvo al menos 4 semanas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Prac-tic?

Los efectos secundarios más frecuentes son reacciones locales en la zona de aplicación del producto: decoloración del pelo, alopecia local o prurito, además de efectos cosméticos en la apariencia del pelo (pelo graso o apelmazado). Si un perro se lame la zona de aplicación, podría salivar abundantemente durante un breve periodo.

Prac-tic no se administrará a perros menores de 8 semanas o de un peso inferior a 2 kg, puesto que no se ha estudiado suficientemente en estos animales. Al igual que otros productos de este grupo, Prac-tic no debe administrarse a animales enfermos o a perros recién repuestos de una enfermedad. Este producto ha sido desarrollado específicamente para perros, por lo que no deberá administrarse a otras especies animales.

Prac-tic no deberá entrar en contacto con aguas de superficie, puesto que podría resultar perjudicial para los organismos acuáticos.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entre en contacto con el animal?

Como medida de precaución deberá evitarse el contacto directo con el perro tratado, y no se permitirá a los niños jugar con un animal tratado hasta que el punto de aplicación esté seco. Los animales tratados recientemente no deberán dormir en la misma cama que sus propietarios, en especial los niños.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los compuestos de la clase fenilpirazole o cualquiera de sus excipientes deberían evitar el contacto con Prac-tic.

Deberá evitarse el contacto cutáneo con el contenido de la pipeta. En caso de exposición accidental al medicamento deberá lavarse la piel y aclararse los ojos con agua. Durante la administración de Prac-tic el usuario no debe fumar, comer ni beber.

¿Por qué se ha aprobado Prac-tic ?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Prac-tic son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Prac-tic:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Prac-tic el 18.12.06. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2012