

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

PRUBAN

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutamistingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Pruban?

Pruban on valge või kahvatuvalge kreem, mis sisaldab toimeainena resokortool-butüraati. Resokortool-butüraat on kortikosteroid.

Milleks Prubanit kasutatakse?

Prubanit kantakse nahale, et ravida koertel äkitselt tekkinud niisket lokaalset nahaärritust (ägedat niisket dermatiiti). Kreemi tuleb kanda nahaärrituse piirkonda kaks korda päevas 7–14 päeva jooksul. Nõuanded annuse määramise kohta leiata pakendi infolehel.

Kuidas Pruban toimib?

Enamik ägeda niiske dermatiidi juhtumeid on tingitud tüsistustest, mis tekivad ülitundlikkusest kirbuhammustuse suhtes, kuid neid võivad põhjustada ka muud ektoparasiidid, allergilised nahahaigused, anaalpauna probleemid või võõrorganismid (näiteks rohttaimed ohted). Kui nahk on ärritunud, hakkab see sügelema ning koer hakkab end pidevalt sügama. See võib mõne tunni jooksul tekitada kahjustusi, mis näevad välja üsna rasked. Resokortool-butüraat kuulub glükokortikosteroidide rühma, millel on põletikuvastane toime. Prubanil on lokaalne põletikuvastane toime.

Kuidas Prubanit uuriti?

Prubani ohutuse uurimiseks korraldati rottidel, jänestel ja koertel mitu uuringut. Lisaks korraldati uuring inimestel. Uuringus ilmnes väike ärritus, aga mitte toksikoos. Nende uuringute tulemusi kajastavad vastunäidustused.

Milles seisneb uuringute põhjal Prubani kasulikkus?

Ägedat niisket dermatiiti põdevate koerte uuringus paranes 80% koertest pärast 7–14 päeva kestnud ravi kas täielikult või nende haigusseisund leevenes.

Mis riskid Prubaniga kaasnevad?

Prubani ei tohi kasutada koertel, kellel on ulatuslikud, nakkuslikud või haavandunud nahakahjustused või Cushingi sündroom (hüperadrenokortitsism).

Prubani ei tohi kasutada alla 6-kuustel koerapöegadel. Kuna glükokortikosteroideid võivad aeglustada kasvu, tuleb ravimi kasutamist noortel, kasvavatel loomadel hoolikalt jälgida ning ulatuslikke nahakahjustusi ei tohi neil ravida.

Nahakahjustusi tuleb hoolikalt jälgida nakkuste suhtes. Suhkurtõve korral võib ravimi võimalik süsteemne mõju muuta vere glükoosisisaldust.

Harvadel juhtudel on ravitavas piirkonnas esinenud hüperemeiat. Ravimit ei tohi kasutada aretuskoertel ega tiinetel või imetavatel koertel.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

On täheldatud, et kõnealuste ainete kasutamisel inimeste raviks on esinenud selliseid kõrvalnähte nagu naha õhenemine ja nõrgenemine, paranemise aeglustumine ja teised nakkused.

Miks Pruban heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Prubani kasulikkus koerte ägeda niiske lokaalse dermatiidi ravis ületab ravimiga kaasnevad ohud, ning soovitas anda Prubanile müügiloa.

Muu teave Prubani kohta

Euroopa Komisjon andis Prubani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International B.V. 16. novembril 2000. Hiljem müügiluba pikendati. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2008.