

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Prac-tic

Pyripoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Prac-tic on?

Prac-tic on paikallisvaleluliuos, jonka vaikuttava aine on pyripoli.

Valmistetta annetaan koirille esitäytetyllä paikallispipetillä. Se on pieni muovisäiliö, jossa on oikea määrä Prac-ticiä yhden koiran hoitamiseksi (Prac-ticiä on saatavana neljää eri annoskokoa koirien kokoerojen mukaan). Oikeaa annosta varten isommille koirille tarvitaan ehkä useampia pipettejä. Lääkettä annetaan koiran lapaluiden väliin ja alas selkää pitkin. Pipetin sisältö puristetaan iholle jakaukselle eroteltujen karvojen väliin 1–3 kohtaan.

Mihin Prac-ticiä käytetään?

Prac-tic on ns. ektoparasitisidi eli valmiste, joka tuhoaa eläinten iholla ja turkissa eläviä syöpäläisiä, kuten kirppuja ja punkkeja.

Prac-ticiä käytetään koirien punkki- ja kirpputartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn. Kertalevityksen jälkeen valmiste vaikuttaa ainakin 4 viikkoa.

Miten Prac-tic vaikuttaa?

Prac-tic toimii yhdessä hermoimpulssien välittämiseen osallistuvien reseptorien (GABA) kanssa. Tämä yhteisvaikutus liittyy kirppujen ja punkkien hermojärjestelmän toimintaan ja johtaa näiden syöpäläisten kuolemaan. Aikuiset kirput kuolevat ennen kuin ne munivat; koska Prac-tic pysäyttää täysin munantuotannon, kirpun elämänsykli katkeaa.

Miten Prac-ticiä on tutkittu?

Toimitetut tiedot koskivat valmisteen farmaseuttista laatua, sen sietoa koirilla sekä sen turvallisuutta sitä käsitteleville ihmisille ja ympäristölle.

Pyriprolin tehoa koirien kirppu- ja punkkitartuntoja vastaan tutkittiin laboratorio- ja kenttätutkimusten avulla.

Koiria koskevista kenttätutkimuksista kaksi suoritettiin eläinlääkärien vastaanotoilla useissa Euroopan maissa ja erilaisissa ilmastollisissa olosuhteissa. Erirotuisia, eri-ikäisiä ja eripainoisia kirppujen ja punkkien tartuttamia koiria hoidettiin joko Prac-ticillä tai muilla tähän käyttöaiheeseen EU:ssa hyväksytyillä valmisteilla. Tehoa mitattiin tarkastelemalla elävien punkkien tai kirppujen määrää eri ajankohtina 3 kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen.

Mitä hyötyä Prac-ticistä on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimusten tulokset osoittivat, että Prac-tic on tehokas koirien kirppu- ja punkkitartuntojen hoidossa ja ehkäisyssä. Lääkevalmiste tappoi kirput 24 tunnin kuluessa ja punkit 48 tunnin kuluessa valmisteen antamisen jälkeen, ja sen teho kesti ainakin 4 viikkoa.

Mitä riskejä Prac-ticiin liittyy?

Yleisimpiä sivuvaikutuksia koirissa ovat antokohdan paikallisreaktiot: värimuutokset turkissa, karvanlähtö ja kutina sekä turkin ulkonäön muutokset (rasvaisuus ja takkuisuus). Antokohdan nuoleminen saattaa aiheuttaa koiralle lyhytaikaisesti runsasta kuolaneritystä.

Prac-ticiä ei saa antaa alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille, koska sitä ei ole tutkittu tarpeeksi näihin ryhmiin kuuluvilla eläimillä. Tämän ryhmän muiden valmisteiden tavoin myöskään Prac-ticiä ei saa antaa sairaille tai juuri jostakin sairaudesta toipuneille koirille. Valmiste on kehitetty erityisesti koirille, minkä vuoksi sitä ei saa antaa millekään muulle eläinlajille.

Prac-ticia ei saa päästää vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesieliöitä.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Varotoimenä on vältettävä suoraa kosketusta hoidettavaan koiraan, ja lasten ei pidä antaa leikkiä hoidettavan eläimen kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Äskettäin hoidettujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua samassa sängyssä omistajiensa, varsinkaan lasten kanssa.

Fenyyliipyratsoliluokan yhdisteille tai mille tahansa Prac-ticin apuaineille yliherkiksi tiedettyjen henkilöiden on vältettävä kontaktia Prac-ticiin.

Ihokosketusta pipetin sisältöön on vältettävä. Altistumistapauksissa iho on pestävä ja silmät huuhdeltava vedellä. Prac-ticia annettaessa ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Mihin Prac-tic on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Prac-ticin hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Muita tietoja Prac-ticistä

Euroopan komissio myönsi Prac-ticille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. joulukuuta 2006. Myyntipäälysmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteiden reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi joulukuussa 2012.