



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Prac-tic

Pyriprole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Prac-tic?

Prac-tic est une solution spot-on contenant du pyriprole comme principe actif.

Il est administré aux chiens à l'aide de pipettes spot-on pré-remplies, soit des petits récipients en plastique contenant au préalable une dose adéquate de Prac-tic nécessaire au traitement d'un chien (Prac-tic est disponible en quatre dosages différents pour différentes tailles de chiens). Dans le cas des gros chiens, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs pipettes afin d'administrer la dose appropriée. Le contenu de la pipette est vidé sur la peau du chien après avoir écarté le pelage, sur une à trois zones, entre les omoplates et le long de la ligne dorsale de l'animal.

Dans quel cas Prac-tic est-il utilisé?

Prac-tic est un « ectoparasiticide », en d'autres termes, une substance qui tue les parasites vivant sur la peau ou dans le pelage des animaux, tels que les puces et les tiques.

Prac-tic est utilisé pour le traitement et la prévention des infestations par les puces et les tiques chez le chien. Une fois appliqué, le produit demeure actif pour au moins quatre semaines.

Comment Prac-tic agit-il?

Le pyriprole interagit avec un récepteur impliqué dans la transmission d'impulsions neurales (récepteur GABA). Ce phénomène agit sur le système nerveux des puces ou tiques et provoque la mort de ces

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



parasites. Les puces adultes sont tuées avant d'avoir pondu des œufs; en effet, Prac-tic stoppant complètement la production d'œufs, il rompt le cycle de vie des puces.

Quelles études ont été menées sur Prac-tic?

Des données ont été fournies sur la qualité pharmaceutique, la tolérance du produit chez les chiens et la sécurité chez les humains (personnes en contact avec le produit) et l'environnement.

L'efficacité du pyriprole à l'égard des infestations de puces et de tiques chez les chiens a été examinée dans le cadre d'études de laboratoire et d'essais sur le terrain.

Deux études sur le terrain ont été menées sur des chiens, dans des cabinets vétérinaires de plusieurs pays européens et dans différentes régions géographiques. Des chiens de races, de groupes d'âges et de poids différents qui étaient infestés par des puces ou des tiques ont été traités soit par Prac-tic soit par d'autres produits autorisés dans l'UE pour cette indication. L'efficacité a été mesurée en observant le nombre de tiques vivants ou le nombre de puces à différents moments, jusqu'à trois mois après application.

Quel est le bénéfice démontré par Prac-tic au cours des études?

Les résultats des essais sur le terrain ont démontré que Prac-tic est efficace dans le traitement et la prévention des infestations de puces et tiques chez les chiens. Le médicament a tué les puces dans les 24 heures et les tiques dans les 48 heures après le traitement et son efficacité a duré pendant au moins 4 semaines.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Prac-tic?

Les effets secondaires les plus fréquents chez les chiens sont des réactions locales à l'endroit où le produit a été appliqué: décoloration de la fourrure, perte des poils et prurit, de même que changement dans l'apparence de la fourrure (aspect gras ou collé des poils). Si le chien lèche la zone d'application, il peut saliver abondamment durant une courte période.

Prac-tic ne peut pas être utilisé chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 2kg étant donné qu'il n'a pas été suffisamment étudié chez ces animaux. Comme dans le cas d'autres produits de ce groupe, Prac-tic ne peut être utilisé chez des animaux malades ou convalescents. Ce produit a spécialement été développé pour les chiens et ne peut pas être utilisé pour d'autres races animales.

Prac-tic ne doit pas être déversé dans des eaux de surface car il peut avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Par mesure de précaution, tout contact direct avec le chien traité doit être évité et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités tant que la zone d'application n'est pas sèche. Les animaux venant d'être traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux phénylpyrazolés ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec Prac-tic.

Éviter tout contact cutané avec le contenu de la pipette. En cas d'exposition accidentelle, les yeux doivent être rincés à l'eau et la peau lavée. L'utilisateur ne peut ni fumer, ni manger ou boire au moment où il administre Prac-tic.

Pourquoi Prac-tic a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Prac-tic sont supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Prac-tic:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prac-tic le 18 décembre 2006. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: décembre 2012.