

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

PRUBAN

Résumé EPAR à l'intention du public

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

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état 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 Pruban?

Pruban est une crème de couleur blanc cassé contenant le principe actif butyrate de résorcortol. Le butyrate de résorcortol est un corticostéroïde.

Dans quel cas Pruban est-il utilisé?

Pruban est appliqué sur la peau pour le traitement de petites zones de peau tout à coup irritées par l'humidité (dermatite exsudative aiguë) chez les chiens. Il convient d'appliquer cette crème sur la zone irritée deux fois par jour pendant 7 à 14 jours. Pour plus de détails sur le dosage, voir la notice.

Comment Pruban agit-il?

Dans la plupart des cas, les dermatites exsudatives aiguës sont la conséquence de complications induites par une hypersensibilité à une piqûre de puce, mais elles peuvent également être causées par d'autres ectoparasites, des maladies cutanées allergiques, des problèmes de sacs anaux ou des corps étrangers (tels que des épillets). L'irritation de la peau déclenche un cycle de démangeaison-grattement qui peut faire apparaître des lésions assez aiguës en quelques heures. Le butyrate de résorcortol appartient au groupe des glucocorticostéroïdes qui ont des effets anti-inflammatoires. Pruban réduit l'inflammation de la peau localement.

Quelles études ont été menées sur Pruban?

Plusieurs études ont été réalisées sur des rats, des lapins et des chiens afin d'examiner la sécurité de Pruban. Un essai a également été réalisé chez l'humain. Il a révélé un léger taux d'irritation, mais aucune toxicité. Les résultats de ces études apparaissent dans les contre-indications.

Quel est le bénéfice démontré par Pruban au cours des études?

Dans les études portant sur les chiens souffrant de dermatite exsudative aiguë, près de 80 % des cas ont été soignés ou améliorés à la suite du traitement de 7 à 14 jours.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Pruban?

Pruban ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant des lésions cutanées étendues, infectées ou ulcéraives ou chez des animaux souffrant du syndrome de Cushing (hyperadrénocorticisme).

Pruban ne doit pas être utilisé chez les chiots de moins de 6 mois. Dans la mesure où les glucocorticostéroïdes peuvent ralentir la croissance, l'utilisation de ce produit chez les jeunes animaux en pleine croissance doit être surveillée et les lésions étendues ne doivent pas être traitées.

Il convient de surveiller étroitement les lésions afin de déceler tout signe d'infection. En cas de diabète sucré, les effets systémiques potentiels du produit peuvent agir sur la glycémie.

Dans de rares cas, une hyperémie de la zone traitée a été observée. Ne pas utiliser sur les chiens destinés à la reproduction ou chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

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

L'utilisation thérapeutique de ces substances chez les humains est reconnue pour provoquer des effets indésirables locaux, notamment amincissement et fragilisation de la peau, retards de cicatrisation et infections secondaires.

Pourquoi Pruban a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Pruban sont supérieurs à ses risques pour le traitement de la dermatite exsudative aiguë localisée chez les chiens. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Pruban.

Autres informations relatives à Pruban:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pruban à Intervet International B.V. le 16 novembre 2000. L'autorisation de mise sur le marché a ensuite été renouvelée. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2008.