

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

PRUBAN

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Pruban?

Pruban fehér vagy fehéres krém, amelynek hatóanyaga a resocortol-butirat. A resocortol-butirat egy kortikoszteroid.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pruban?

A Pruban-t a bőrön alkalmazzák, kis felületen hirtelen fellépő kezdeti nedvező bőrirritáció kezelésére (heveny nedvező bőrgyulladás kutyáknál). A krémet 7-14 napon át, naponta kétszer kell alkalmazni az érintett területen. Kérjük, hogy az adagolást illetően olvassa el a gyógyszerismertetőt!

Hogyan fejti ki hatását a Pruban?

A heveny nedvező bőrgyulladást legtöbb esetben a bolhacsípéssel szembeni túlérzékenység miatt fellépő komplikációk okozzák, de kiválthatják más ekroparaziták, allergiás eredetű bőrbetegségek, végbélproblémák vagy idegen testek (pl. toklász) is. Amikor bőrirritáció lép fel, viszketés és vakaródzás váltogatja egymást, ami miatt pár órán belül súlyos sebek alakulhatnak ki. A resocortol-butirat a gyulladáscsökkentő hatással rendelkező glükokortokoszteroidok csoportjába tartozik. A Pruban lokálisan csökkenti a bőrgyulladást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pruban-t?

A Pruban biztonságosságát illetően számos vizsgálatot végeztek patkányokon, nyulakon és kutyákon. Emberek bevonásával is végeztek egy vizsgálatot. Ennek során megfigyeltek ugyan alacsony szintű irritációt, de toxicitás nem jelentkezett. Az említett vizsgálatok eredményeit belefoglalták az ellenjavallatokba.

Milyen előnyei voltak a Pruban alkalmazásának a vizsgálatok során?

A heveny nedvező bőrgyulladásban szenvedő kutyákon végzett vizsgálatok során az esetek mintegy 80%-ában a 7-14 napig tartó kezelést követően gyógyulás vagy javulás következett be.

Milyen kockázatokkal jár a Pruban alkalmazása?

A Pruban nem alkalmazható kiterjedt, fertőzött vagy fekélyes sérülések esetén, valamint Cushing-szindrómában (hyperadrenocorticismusban) szenvedő állatoknál.

A Pruban nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb kölyköknél. A glükokortikoidok lassíthatják a fejlődést, ezért használatuk fiatal, növekedésben lévő állatokban fokozott figyelmet igényel, és a nagy felületű sebek kezelése kerülendő.

A sérült területet szigorú megfigyelés alatt kell tartani, hogy el ne fertőződjék Diabetes mellitus esetén a készítmény potenciális szisztémás hatása befolyásolhatja a vércukorszintet.

Esetenként a kezelt felületen hiperémia figyelhető meg. Nem használható tenyész, szoptató és vemhes szukák kezelésére.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Emberben való használatuk mellékhatásként a bőr elvékonyodását, ellenálló képességének csökkenését, a gyógyulási folyamatok elhúzódását, másodlagos fertőzések kialakulását indukálhatja.

Miért engedélyezték a Pruban forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) azt a következtetést vonta le, hogy a kutyák heveny, körülírt nedvező bőrgyulladásának kezelésében a Pruban előnyei meghaladják kockázatokat, és javasolta a Pruban-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Pruban-nal kapcsolatos egyéb információ:

2000. november 16-án az Európai Bizottság az Intervet International B.V. részére a Pruban-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedélyt később megújították. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2008.