

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

PRUBAN

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Pruban?

Pruban è una crema da bianca a biancastra contenente il principio attivo resocortolo butirrato. Il resocortolo butirrato è un corticosteroide.

Per che cosa si usa Pruban ?

Pruban si applica sulla pelle per il trattamento di eventi improvvisi di irritazione umida di piccole aree di pelle (dermatiti umide acute) nei cani. La crema deve essere spalmata sulla superficie da trattare due volte al giorno per 7-14 giorni. Per i dettagli sul dosaggio, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Pruban?

In molti casi le dermatiti umide acute sono conseguenza di ipersensibilità alla puntura di zanzare, ma possono anche essere causate da altri ectoparassiti, da malattie della pelle di tipo allergico, da problemi della sacca anale o da corpi estranei (ad esempio di origine vegetale). Una volta che la pelle è irritata, inizia un ciclo di prurito-grattamento suscettibile di provocare lesioni che in poche ore prendono un aspetto piuttosto grave. Il resocortolo butirrato appartiene alla classe dei glucocorticosteroidi, che hanno effetti antinfiammatori. Pruban riduce l'infiammazione della pelle localmente.

Quali studi sono stati effettuati su Pruban?

Sono stati condotti diversi studi nei ratti, nei conigli e nei cani per esaminare la sicurezza di Pruban. È stato anche effettuato uno studio sugli esseri umani, che ha mostrato un basso livello di irritazione, ma nessuna tossicità. I risultati di questi studi sono trasposti nelle controindicazioni.

Quali benefici ha mostrato Pruban nel corso degli studi?

Negli studi su cani affetti da dermatite umida acuta, in circa l'80% dei casi si è giunti a guarigione o miglioramento dopo un trattamento da 7 a 14 giorni.

Qual è il rischio associato a Pruban?

Pruban non deve essere utilizzato in cani con lesioni cutanee estese, infettive o ulcerose o in animali affetti da sindrome di Cushing (iperadrenocorticismo).

Pruban non deve essere utilizzato nei cuccioli di meno di 6 mesi. Dato che i glucocorticosteroidi possono provocare un ritardo della crescita, deve essere ben controllato l'uso in animali giovani in fase di crescita e non devono essere trattate le lesioni estese.

Le lesioni devono essere accuratamente monitorate per rilevare eventuali segni d'infezione. In caso di diabete mellito, i potenziali effetti sistemici del prodotto potrebbero avere ripercussioni sulla concentrazione di glucosio nel sangue.

In rari casi è stata osservata iperemia dell'area trattata. Non usare in cani da riproduzione né in cagne gravide o in allattamento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

E' stato riconosciuto che l'uso terapeutico di queste sostanze nell'uomo induce effetti collaterali locali come assottigliamento della cute, fragilità cutanea, ritardo nei processi di cicatrizzazione e infezioni secondarie.

Perché è stato approvato Pruban?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Pruban sono superiori ai suoi rischi nel trattamento della dermatite umida acuta localizzata nei cani e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Pruban.

Altre informazioni su Pruban

Il 16 novembre 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pruban, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata successivamente rinnovata. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2008.