



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Prac-tic

Piriprolis

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Prac-tic?

Prac-tic yra užlašinamasis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos piriprolis.

Šunims skiriamas vaistas pateikiamas iš anksto užpildytose specialiose tūbelėse, t. y. mažose plastmasinėse talpyklėse, kurios jau pripildytos reikiamo Prac-tic vaisto kiekio vienam šuniui gydyti (Prac-tic pakuotės būna 4 skirtingų dydžių skirtingo dydžio šunims). Dideliems šunims gali reikėti naudoti kelių tūbelių derinį, kad būtų gauta teisinga dozė. Tūbelės turinys lašinamas šuniui ant odos, vienoje vietoje arba iki trijų vietų, praskyrus kailį tarp menčių ir ant nugaros.

Kam naudojamas Prac-tic?

Prac-tic yra ektoparaziticidas, t. y. jis naikina ant gyvūnų odos ar kailyje gyvenančius parazitus, pvz., blusas ir erkes.

Prac-tic vartojamas siekiant išnaikinti šunų blusas ir erkes ir profilaktiniais tikslais. Užlašintas preparatas išlieka veiksmingas mažiausiai 4 savaites.

Keip veikia Prac-tic?

Piriprolis veikia receptorių, kuris padeda perduoti nervinius impulsus (GABA receptorių). Tai sutrikdo blusų arba erkių nervų sistemą ir šie parazitai žūsta. Suaugusios blusos žūsta prieš padėdamos



kiaušinėlius. Dėl Prac-tic poveikio visiškai sustoja kiaušinėlių gamyba, todėl nutrūksta blusų gyvenimo ciklas.

Kaip buvo tiriamas Prac-tic?

Buvo pateikti duomenys apie vaisto farmakologinę kokybę, taip pat apie tai, kaip šunys toleruoja vaistą, ar jis yra saugus žmonėms (dirbantiems su preparatu) ir aplinkai.

Piriprolio veiksmingumas naikinant užsikrėtusių šunų blusas ir erkes buvo tiriamas laboratoriniais ir praktiniais tyrimais.

Du praktiniai tyrimai su šunimis buvo atlikti veterinarinėse gydyklose keliose skirtingų geografinių regionų Europos šalyse. Įvairių veislių, amžiaus grupių ir svorio šunys, užkrėsti blusomis arba erkėmis, buvo gydomi Prac-tic arba kitais ES registruotais preparatais. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal likusių gyvų blusų arba erkių skaičių [vairiu metu praėjus ne ilgiau kaip 3 mėnesiams po vaisto vartojimo.

Kokia Prac-tic nauda nustatyta tyrimuose?

Praktinių tyrimų rezultatai parodė, kad Prac-tic veiksmingai išgydė blusomis arba erkėmis užsikrėtusius šunis ir turėjo profilaktinį poveikį. Vaistas išnaikino blusas per 24 valandas, o erkes – per 48 valandas nuo gydymo pradžios, jo poveikis truko ne trumpiau kaip 4 savaites.

Kokia rizika siejama su Prac-tic naudojimu?

Dažniausias šunims pasireiškęs šalutinis poveikis yra vietinė reakcija vaisto užlašinimo vietoje: pakitusi kailio spalva, iškritę plaukai ir niežulys, taip pat pasikeitusi kailio išvaizda (riebaluotas ir sulipęs kailis). Jei šuo laišo vaisto užlašinimo vietą, trumpam gali atsirasti seilėtekis.

Prac-tic negalima skirti jaunesniems negu 8 savaičių šuniukams arba šunims, kurių kūno svoris mažesnis negu 2 kg, kadangi vaisto poveikis tokiems gyvūnams nepakankamai ištirtas. Kaip ir kiti šios grupės preparatai, Prac-tic neturi būti skiriamas sergantiems gyvūnams arba šunims, kurie ką tik atsigavo po ligos. Šis vaistas buvo sukurtas tik šunims, todėl jo negalima vartoti jokiems kitiems gyvūnams gydyti.

Reikia stengtis, kad Prac-tic nepatektų į paviršinius vandenis, nes jis gali būti pavojingas vandens organizmams.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Siekiant apsisaugoti nuo kenksmingo poveikio, reikia vengti tiesioginio kontakto su gydomu šunimi, o vaikams negalima leisti žaisti su gydomu gyvūnu tol, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti vienoje lovoje kartu su šeimininkais, o ypač su vaikais.

Asmenys, kurie yra itin jautrūs fenilpirazolio klasės junginiams arba bet kuriai iš vaisto sudedamųjų dalių, turėtų vengti sąlyčio su Prac-tic.

Reikia saugotis, kad tūbelės turinys nepatektų ant odos. Jei preparato atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, odą reikia nuplauti, o akis skalauti vandeniu. Duodant Prac-tic gyvūnui, negalima rūkyti, valgyti arba gerti.

Kodėl Pract-tic buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Pract-tic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Pract-tic:

Europos Komisija 2006 m. gruodžio 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pract-tic rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. gruodžio mėn.