



EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

PRUBAN

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato rekomendacijas priėmė. Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Pruban?

Pruban yra baltas arba balkšvas kremas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rezokortolio butirato. Rezokortolio butiratas yra kortikosteroidas.

Kam vartojamas Pruban?

Pruban šunims tepamas ant odos gydant nedidelius dėl drėgmės staiga sudirgusius odos plotus (ūmus šlapiasis dermatitas). Kremas ant pažeistos vietos tepamas du kartus per parą 7 – 14 dienų. Dozių nustatymas paaiškintas pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Pruban?

Daugelį ūmaus šlapiojo dermatito atvejų sukelia padidėjęs jautrumas blusų įkandimams, nors ligą gali sukelti ir kitų ektoparazitų įkandimai, alerginės odos ligos, sutrikusi analinių liaukų veikla arba pašaliniai objektai (pvz., akuotai). Suerzinus odą, ją ima niežtėti ir šuo pradeda kasytis. Dėl to per kelias valandas gali atsirasti pakankamai sunkių odos pažeidimų. Rezokortolio butiratas priklauso priešuždegiminį poveikį turinčių gliukokortikosteroidų grupei. Pruban sumažina vietinį odos uždegimą.

Kaip buvo tiriamas Pruban?

Siekiant nustatyti Pruban saugumą, buvo atlikta keletas tyrimų su žiurkėmis, triušiais ir šunimis. Buvo atlikti ir preparato poveikio žmonėms tyrimai. Tyrimas parodė, kad oda dirginama nestipriai, toksiško poveikio nenustatyta. Šių tyrimų rezultatai atsispindi kontraindikacijose.

Kokia Pruban nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimų, į kuriuos buvo įtraukti ūmiu šlapioju dermatitu sergantys šunys, metu beveik 80 proc. šunų pasveiko arba jų būklė pagerėjo po 7 – 14 dienų tyrimo.

Kokia su Pruban vartojimu siejama rizika?

Pruban negalima skirti šunims, kurių odoje yra didelių, užkrėstų ar išopėjusių vietų, arba gyvūnams, kuriems nustatytas Kušingo sindromas (hiperadrenokortizizmas).

Pruban neturi būti skiriamas jaunesniems negu 6 mėnesių šunyčiams. Kadangi gliukokortikosteroidai gali sulėtinti augimą, reikia atidžiai stebėti preparato skyrimą jauniems, augantiems gyvūnams, o smarkiai pažeistos vietos negali būti gydomos.

Pažeistas odos vietas reikia atidžiai stebėti, ar neatsiras uždegimo simptomų. Sergant cukriniu diabetu potencialus sisteminis preparato poveikis gali lemti gliukozės koncentraciją kraujyje.

Retais atvejais buvo nustatyta gydomos odos vietų hiperemija. Preparato negalima skirti veisimui skirtiems šunims arba šuningoms arba žindančioms kalėms.

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

Skiriant šias gydomąsias medžiagas žmonėms, pasireiškia vietinės reikšmės šalutiniai reiškiniai – odos plonėjimas, didesnis odos pažeidžiamumas, ilgesnis gijimas ir antrinės infekcijos.

Kodėl Pruban buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas (CVMP) nusprendė, kad skiriant Pruban ūmiu šlapioju dermatitu sergantiems šunims, jo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Pruban rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Pruban:

Europos Komisija 2000 m. lapkričio 16 d. bendrovei „Intervet International B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Pruban rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės galiojimas vėliau buvo pratęstas. Informacija apie preparato skyrimą pateikta ant dėžutės (išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008 rugpjūčio mėn.