

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

PRUBAN

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Pruban?

Pruban ir balts līdz dzeltenbalts krēms, kura aktīvā viela ir rezokortola butirāts. Rezokortola butirāts ir kortikosteroīds.

Kāpēc lieto Pruban?

Pruban uzklāj uz ādas, lai ārstētu nelielus pēkšņi radušos mitruma kairinājuma izraisītus ādas iekaisumus (akūtu mitro dermatītu suņiem). Krēmu uzklāj uz neliela ādas laukuma divreiz dienā 7 – 14 dienas ilgi. Devu norādījumi ir atrodami zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Pruban darbojas?

Vairums akūta mitrā dermatīta gadījumu rodas blusu kodumu izraisītu paaugstināta jutīguma komplikāciju dēļ, lai gan tos var izraisīt arī citi ektoparazīti, alerģiskas ādas slimības un anālo dziedzeru darbības traucējumi vai svešķermeņi (piem., zāles akoti). Kad āda ir kairināta, sākas niezes – kasīšanās cikls, kā rezultātā dažu stundu garumā var rasties nopietni ādas bojājumi. Rezokortola butirāts pieder glikokortikosteroīdu grupai ar pretiekaisuma iedarbību. *Pruban* lokāli mazina ādas iekaisumu.

Kā noritēja Pruban izpēte?

Tika veikti vairāki pētījumi ar žurkām, trušiem un suņiem, lai pārbaudītu *Pruban* drošumu. Tika veikts arī pētījums ar cilvēkiem. Pētījumā konstatēja nelielu kairinājumu, bet ne toksicitāti. Šo pētījumu rezultāti atspoguļoti kontrindikācijās.

Kāds ir *Pruban* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos, kuros iesaistīti suņi, kas cieš no akūta mitrā dermatīta, gandrīz 80% gadījumu suņi tika izārstēti vai to veselības stāvoklis uzlabojās pēc 7 līdz 14 dienu ilgas ārstēšanas.

Kāds pastāv risks, lietojot *Pruban*?

Pruban nedrīkst lietot suņiem ar paplašinātiem, inficētiem un čūlojošiem ādas bojājumiem, kā arī dzīvniekiem, kas cieš no Kušinga sindroma (hiperadrenokorticisma).

Pruban nedrīkst lietot kucēniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem. Tā kā glikokortikosteroīdi var kavēt augšanu, šo zāļu lietošana jauniem, augošiem dzīvniekiem nopietni jāuzrauga, un šīs zāles nedrīkst lietot lielu bojājumu ārstēšanai.

Ādas bojājumu infekcijas pazīmes nopieni jāuzrauga. Cukura diabēta gadījumā zāļu potenciālā sistēmiskā iedarbība var ietekmēt glikozes līmeni asinīs.

Retos gadījumos ir novērota ārstētā laukuma hiperēmija. Neizmantot vaisslas suņiem un grūsnām un laktējošām kucēm.

Kāda piesardzība jāievēro personai, kas uzziež šīs zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ir atzīts, ka terapeitiska šīs vielas lietošana cilvēkiem izraisa lokālas blakusparādības, piemēram, āda kļūst plānāka, vājāka, novēro dzišanas traucējumus un sekundāras infekcijas.

Kāpēc *Pruban* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka lietošanas ieguvums, ar *Pruban* ārstējot akūtu lokālu mitro dermatītu suņiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Pruban* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Pruban*.

Eiropas Komisija 2000. gada 16. novembrī izsniedza *Pruban* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Intervet International B.V.* Reģistrācijas apliecību atjaunoja. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08/2008.