

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

PRUBAN

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Pruban?

Pruban huwa krema bejn bajda u bajdanija li fiha s-sustanza attiva *resocortol butyrate*. *Resocortol butyrate* huwa kortikosterojde.

Għal xiex jintuża Pruban?

Pruban huwa applikat fuq il-ġilda għat-trattament ta' każijiet għal għarrieda ta' irritazzjoni umda ta' żoni zġhar tal-ġilda (dermatite umda akuta) fil-klieb. Il-krema għandha tiġi applikata fuq iż-żona darbtejn kuljum għal 7-14-il ġurnata. Għad-dettalji dwar id-dożaġġ, jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jahdem Pruban?

F'hafna każijiet id-dermatite umda akuta hija konsegwenza ta' ipersensittività tal-qarsa tal-brieghed, iżda tista' wkoll tkun ikkawżata minn ektoparassiti oħra, minn mard tal-ġilda tat-tip allergiku, minn problemi tal-glandoli anali (*anal sac*) jew minn korpi li jidhlu minn barra (pereżempju ta' oriġini veġetali). Ladarba l-ġilda hija irritata, jibda ciklu ta' hakk u grif li jista' jwassal għal leżjonijiet li fi ftit sigħat jiehdu dehra pjuttost gravi. *Resocortol butyrate* jappartjeni għall-grupp tal-glukokortikosterojdi li għandhom effetti antinfjammatorji. Pruban inaqqas l-infjammazzjoni tal-ġilda lokalment.

Kif ġie studjat Pruban?

Twettqu bosta studji fuq il-firien, il-fniek u l-klieb biex jeżaminaw is-sigurtà ta' Pruban. Twettqet ukoll prova fuq il-bnedmin, li wriet livell baxx ta' irritazzjoni, iżda l-ebda tossiċità. Ir-riżultati ta' dawn l-istudji huma riflessi fil-kontraindikazzjonijiet.

Liema benefiċċju wera Pruban waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudji fuq il-klieb li jbatu minn dermatite umda akuta, madwar 80% tal-kazijiet waslu għal fejqan jew titjib wara trattament li dam minn 7 għal 14-il gurnata.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pruban?

Pruban ma għandux jintuża fi klieb b'leżjonijiet tal-gilda estizi, infettati jew b'ulċeri jew f'animali li jbatu mis-sindromu ta' Cushing (iperadrenokortiċiżmu).

Pruban ma għandux jintuża fi ġriewi li għandhom inqas minn 6 xhur. Billi l-glukokortikosteroidi jistgħu jikkawżaw ittardjar tat-tkabbir, għandu jkun ikkontrollat sew l-użu f'animali ta' età żgħira li qeghdin fil-fażi li jikbru u ma għandhomx jiġu ttrattati l-leżjonijiet estizi.

Il-leżjonijiet għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib biex jirrapportaw is-sinjali ta' infezzjoni. F'każ ta' dijabete mellitu, l-effetti sistemici potenzjali tal-prodott jistgħu jkollhom riperkussjonijiet fuq il-koncentrazzjonijiet tal-glukożju fid-demm.

F'kazijiet rari ġiet osservata iperemija fiż-żona ttrattata. Tużax fuq il-klieb tat-tghammir jew fuq klieb hobla jew li jreddghu.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiehu persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Ġie rikonoxxut li l-użu terapewtiku ta' dawn is-sustanzi fil-bniedem jikkawża effetti sekondarji lokali bħal tislit tal-gilda, dgħufija tal-gilda, ittardjar fil-proċessi ta' fejqan u infezzjonijiet sekondarji.

Għaliex ġie approvat Pruban?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Pruban huma oghla mir-riskji għat-trattament tad-dermatite umda akuta lokalizzata fil-klieb u rrakkomanda li tinhareġ l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Pruban.

Aktar tagħrif dwar Pruban:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pruban lil Intervet International B.V. fis-16 ta' Novembru 2000. L-awtorizzazzjoni ġiet sussegwentement imġedda. It-tagħrif dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jiġi kkonsultat mit-tikketta/mill-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 08-2008.