

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

PracTic

Pyriprole

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is PracTic?

PracTic is een spot-on-oplossing met als werkzaam bestanddeel pyriprole.

Het middel wordt aan honden toegediend met behulp van een voorgevulde spot-on-pipet, d.w.z. een kleine plastic houder die gevuld is met precies de hoeveelheid PracTic die nodig is om één hond te behandelen (PracTic is verkrijgbaar in vier verschillende grootten voor verschillende maten honden). Voor grote honden is wellicht een combinatie van pipetten nodig om de juiste dosis te verkrijgen. De inhoud van de pipet wordt uitknepen op de huid nadat de haren van de vacht op één tot drie plaatsen tussen de schouderbladen van de hond van elkaar zijn gescheiden en voorts langs de rug van de hond naar beneden toe gedruppeld.

Waarvoor wordt PracTic voorgeschreven?

PracTic is een "ectoparasiticum", dat wil zeggen een middel dat op de huid of in de vacht van dieren levende parasieten als vlooien en teken doodt.

PracTic wordt gebruikt voor de behandeling van vlooien- en tekenbesmettingen bij honden. Het middel blijft minstens vier weken nadat het is aangebracht werkzaam.

Hoe werkt PracTic?

Pyripole staat in wisselwerking met een receptor die betrokken is bij de overbrenging van neurale impulsen (GABA-receptor). Dit beïnvloedt het zenuwstelsel van vlooien of teken en leidt tot de dood van de parasieten. Volwassen vlooien worden gedood voordat ze eitjes kunnen leggen; omdat PracTic de eitjesproductie volledig stopzet, wordt de levenscyclus van de vlo doorbroken.

Hoe is PracTic onderzocht?

Er zijn gegevens verschaft over de farmaceutische kwaliteit van het middel, hoe het middel werd verdragen door honden alsmede over de veiligheid ervan bij mensen (personen die ermee in aanraking komen) en voor het milieu.

De werkzaamheid van pyripole voor de behandeling van vlooien- en tekenbesmettingen bij honden werd zowel in laboratorium- als in veldstudies onderzocht.

Er werden twee veldstudies uitgevoerd bij honden in veterinaire praktijken in een aantal Europese landen en in verschillende geografische gebieden. Door vlooien of teken besmette honden van verschillend ras, leeftijdscategorie en gewicht werden met PracTic of met andere voor deze indicatie in de EU goedgekeurde geneesmiddelen behandeld. De werkzaamheid van het middel werd gemeten aan de hand van het aantal levende teken of vlooien dat op verschillende tijdstippen tot 3 maanden nadat het was aangebracht, nog te zien was.

Welke voordelen bleek PracTic tijdens de studies te hebben?

Uit de resultaten van de veldstudies bleek dat PracTic werkzaam is voor de behandeling en preventie van vlooien- en tekenbesmettingen bij honden. Het middel doodde vlooien binnen 24 uur en teken binnen 48 uur na behandeling en het bleef minstens vier weken lang werkzaam.

Welke risico's houdt het gebruik van PracTic in?

De meeste bij honden voorkomende bijwerkingen waren lokale reacties op de plaats waar het middel werd aangebracht: verkleuring van de vacht, haaruitval en jeuk, alsmede cosmetische veranderingen zoals een vettig uiterlijk van de vacht of samengeklit haar. Wanneer de hond zich likt op de behandelde plaats, kan hij een korte tijd veel speekselen.

PracTic mag niet worden gebruikt bij honden die jonger zijn dan 8 weken of minder dan 2 kg wegen, daar het middel onvoldoende bij deze dieren is onderzocht. PracTic mag, net zo min als andere middelen van dezelfde farmaceutische groep, niet worden gebruikt bij zieke dieren of bij honden die net van een ziekte zijn hersteld. Het middel is speciaal voor honden ontwikkeld en mag niet bij andere diersoorten worden gebruikt.

PracTic mag niet in contact komen met oppervlaktewater, daar het schade kan toebrengen aan waterorganismen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Als voorzorgsmaatregel dient ieder direct contact met de behandelde hond te worden vermeden. Kinderen mag niet worden toegestaan met de behandelde dieren te spelen totdat het gebied waar het middel is aangebracht, droog is. Pas behandelde dieren mogen niet in hetzelfde bed als hun eigenaar slapen, vooral niet als het om kinderen gaat.

Personen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor stoffen van de fenyropyrazoleklasse of voor een van de hulpstoffen moeten ieder contact met PracTic vermijden.

Vermijd contact van de huid met de inhoud van de pipet. Was de huid en spoel de ogen, wanneer deze per ongeluk in contact zijn gekomen met het middel. Rook, eet of drink niet wanneer u dit middel toedient.

Waarom is PracTic goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van PracTic groter zijn dan de risico's van de behandeling wanneer het middel gebruikt wordt voor de goedgekeurde indicaties en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van PracTic. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over PracTic:

De Europese Commissie heeft op 18 december 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van PracTic verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in december 2012.