

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

PRUBAN

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies 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 nodig hebt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Pruban?

Pruban is een witte tot gebroken-witte crème met als werkzame stof resocortolbutyraat. Resocortolbutyraat is een corticosteroïde.

Wanneer wordt Pruban voorgeschreven?

Pruban wordt aangebracht op de huid voor het behandelen van kleine zones van plotselinge vochtige geïrriteerde huid (acute vochtige dermatitis) bij honden. De crème moet tweemaal per dag worden aangebracht gedurende 7 tot 14 dagen. Zie de bijsluiter voor nadere bijzonderheden over de dosering.

Hoe werkt Pruban?

In de meeste gevallen is acute vochtige dermatitis het gevolg van complicaties van overgevoeligheid voor vlooiënbeten, ook al kan de aandoening ook veroorzaakt worden door andere ectoparasieten, allergische huidreacties, problemen met de anale zak of vreemde lichamen (zoals kafaalden). Als de huid eenmaal geïrriteerd is, begint een jeuk-krabcyclus en dit kan leiden tot wonden die er binnen een paar uur bijzonder erg kunnen uitzien. Resocortolbutyraat behoort tot de groep glucocorticosteroïden die anti-inflammatoire effecten heeft. Pruban reduceert de ontsteking van de huid lokaal.

Hoe is Pruban onderzocht?

Er zijn diverse studies uitgevoerd bij ratten, konijnen en honden om de veiligheid van Pruban te onderzoeken. Er is ook een onderzoek onder mensen uitgevoerd. Uit het onderzoek is een matige irritatie aangetoond maar geen toxiciteit. De resultaten van deze studies zijn weergegeven in de contra-indicaties.

Welke voordelen bleek Pruban tijdens de studies te hebben?

Tijdens de studies van honden die lijden aan acute vochtige dermatitis vond in bijna 80% van de gevallen genezing plaats of trad een verbetering op na behandeling van 7 tot 14 dagen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pruban in?

Pruban mag niet worden gebruikt bij honden met uitgebreide, geïnfecteerde huidwonden of wonden met zweren noch bij dieren die lijden aan het syndroom van Cushing (hyperadrenocorticisme).

Pruban mag niet worden toegediend aan puppy's jonger dan 6 maanden. Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet het gebruik van het middel bij jonge dieren in de groei goed gecontroleerd worden en mogen grote wonden niet worden behandeld.

Wonden moeten goed in de gaten gehouden worden in verband met tekenen van infectie. In geval van diabetes mellitus kunnen de potentiële systemische effecten van het middel de bloedglucoseconcentraties beïnvloeden.

In zeldzame gevallen is het voorkomen van hyperaemie van de behandelde zone waargenomen. Gebruik het middel niet bij fokken of bij drachtige of lacterende teven.

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

Van het therapeutische gebruik van deze stoffen bij mensen is bekend dat het tot lokale bijwerkingen kan leiden zoals het dunner worden van de huid, huidzwakte, vertraagde heling en secundaire infecties.

Waarom is Pruban goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pruban groter zijn dan de risico's ervan voor de bestrijding van acute lokale vochtige dermatitis bij honden. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pruban.

Overige informatie over Pruban:

De Europese Commissie heeft op 16 november 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pruban verleend aan Intervet International B.V. De vergunning werd nadien verlengd. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2008.