



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

PRUBAN

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku..

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Pruban?

Preparat Pruban jest kremem w kolorze białym do złamanego białego zawierającym jako substancję czynną maślan rezokortolu. Maślan rezokortolu jest kortykosteroidem.

W jakim celu stosuje się Pruban?

Preparat Pruban nakłada się na skórę w celu leczenia małych powierzchni wysiękowych podrażnień skóry o nagłym początku (ostrych wysiękowych zapaleń skóry) u psów. Krem należy nakładać na chorą powierzchnię dwa razy na dobę przez 7-14 dni. Szczegóły dawkowania znajdują się w ulotce informacyjnej.

Jak działa preparat Pruban?

Większość przypadków ostrego, wysiękowego zapalenia skóry jest spowodowana powikłaniami wynikającymi z nadwrażliwości na ukąszenia pcheł, choć mogą być też one wywołane przez inne pasożyty zewnętrzne, alergiczne choroby skóry, problemy z gruczołami odbytniczymi lub ciała obce (jak np. kłosa trawy). Gdy skóra jest podrażniona, rozpoczyna się cykl „swędzenia-drapania”, co może w ciągu kilku godzin prowadzić do dość poważnie wyglądających zmian. Maślan rezokortolu należy do grupy glikokortykoidów o właściwościach przeciwzapalnych. Preparat Pruban ogranicza miejscowo zapalenie skóry.

Jak badano preparat Pruban?

W celu zbadania bezpieczeństwa stosowania preparatu Pruban przeprowadzono kilka badań na szczurach, królikach i psach. Przeprowadzono także test na ludziach. Test wykazał niewielkie podrażnienie, ale brak toksyczności. Wyniki tych badań opisano w przeciwwskazaniach.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Pruban zaobserwowano w badaniach?

W badaniach na psach cierpiących na ostre wysiękowe zapalenie skóry, po leczeniu trwającym przez 7 do 14 dni w prawie 80% przypadków chorobę wyleczono lub uzyskano poprawę.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Pruban?

Preparatu Pruban nie należy stosować u psów z rozległymi, zakażonymi lub owrzodzonymi ranami skóry lub u zwierząt z zespołem Cushinga (hiperkortyzolemia).

Preparatu Pruban nie należy stosować u szczeniaków poniżej 6. miesiąca życia. Ze względu na fakt, że glikokortykoidy mogą hamować wzrost, stosowanie u młodych, rosnących zwierząt należy dobrze kontrolować oraz nie należy leczyć preparatem rozległych zmian.

Zmiany skórne należy kontrolować pod kątem oznak zakażenia. W przypadku cukrzycy potencjalny efekt ogólnoustrojowy preparatu może wpływać na poziom glukozy we krwi.

W rzadkich przypadkach może pojawić się przekrwienie leczonej powierzchni. Nie stosować u psów zarodowych ani u suk w ciąży lub laktacji.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

Stosowanie tych substancji w leczeniu ludzi powodowało występowanie miejscowych działań niepożądanych takich jak zmniejszenie grubości i osłabienie skóry, opóźnienie procesów gojenia oraz występowanie wtórnych zakażeń.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Pruban?

Komitety ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Pruban przewyższają ryzyko wynikające z leczenia ostrych wysiękowych zapaleń skóry u psów i zalecił udzielenie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Pruban do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Pruban:

W dniu 16 listopada 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Pruban do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu następnie odnowiono. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2008.