



## RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

### Prac-tic

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.*

*Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### O que é o Prac-tic?

O Prac-tic é uma solução transparente, incolor a amarela, que contém a substância activa piriprol.

O Prac-tic destina-se à espécie canina. É administrado por unção punctiforme através de uma pipeta pré-carregada (recipiente de plástico previamente cheio) com a quantidade de Prac-tic necessária para tratar um animal (o Prac-tic existe em quatro doses unitárias diferentes para quatro tamanhos diferentes de cães). A pipeta é colocada sobre a pele do animal, depois de se afastar o pêlo entre as omoplatas, e apertada até esvaziar o seu conteúdo.

#### Para que é utilizado o Prac-tic?

O Prac-tic tem uma acção ectoparasiticida, isto é, mata parasitas que vivem na pele ou no pêlo dos animais, tais como pulgas e carraças.

O Prac-tic é utilizado no tratamento e na prevenção de infestações por carraças e pulgas em cães. Pode também ser utilizado no quadro de uma estratégia de tratamento no controlo da dermatite alérgica à picada da pulga. O seu efeito mantém-se durante quatro semanas, no mínimo, após a aplicação.

#### Como funciona o Prac-tic?

A substância activa do Prac-tic, o piriprol, interage com um receptor envolvido na transmissão de impulsos neurológicos (receptor GABA), interferindo no sistema nervoso central das pulgas ou carraças e causando a morte destes parasitas.

#### Como foi estudado o Prac-tic?

Foram fornecidos dados sobre as propriedades farmacocinéticas, a tolerância do medicamento na espécie a que se destina e a segurança para a saúde humana (pessoas em contacto com o medicamento) e para o ambiente.

A eficácia do piriprol contra infestações de pulgas e carraças em cães foi investigada em estudos de laboratório e estudos de campo.

Foram realizados dois estudos de campo em cães em consultórios veterinários em vários países europeus e diferentes regiões geográficas. Foram tratados com Prac-tic ou com outro medicamento autorizado na UE para a mesma indicação animais de raças, idades e pesos diferentes infestados com pulgas ou carraças. A eficácia foi avaliada com base nos vários controlos do número de pulgas vivas ou do número de carraças no animal até três meses após aplicação.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Prac-tic durante os estudos?**

Os resultados dos estudos de campo mostraram que o Prac-tic é eficaz no tratamento e na prevenção da infestação de pulgas e carraças nos cães. O medicamento matou as pulgas nas 24 horas e as carraças nas 48 horas após a administração do tratamento, tendo a sua eficácia persistido durante um mínimo de 4 semanas.

### **Qual o risco associado ao Prac-tic?**

Os efeitos secundários mais comuns observados consistiram em reacções no local de aplicação do medicamento: descoloração do pêlo, queda de pêlo e prurido (comichão), bem como mudança de aspecto do pêlo (aspecto gorduroso e empastado). Se o cão lambe o local de aplicação, pode observar-se um breve período de hipersalivação.

O Prac-tic não deve ser utilizado em cães com menos de 8 semanas de idade ou menos de 2 kg de peso, uma vez que não foi suficientemente estudado nestes animais. Tal como os outros medicamentos do grupo, o Prac-tic não deve ser utilizado em animais doentes ou convalescentes. Este medicamento é especificamente desenvolvido para cães e não deve ser utilizado em quaisquer outras espécies animais.

O Prac-tic não deve ser eliminado em cursos de água, porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

### **Quais as precauções que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento ou que entra em contacto com o animal?**

Como medida de precaução, até o local de aplicação estar seco, deve ser evitado o contacto directo com o animal tratado e não se deve permitir que as crianças brinquem com o animal tratado. Os animais recentemente tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com as crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a compostos da classe do fenilpirazol ou a quaisquer dos excipientes devem evitar o contacto com o Prac-tic.

Deve ser evitado o contacto da pele com o conteúdo da pipeta. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água. O utilizador não deve fumar, comer ou beber durante a aplicação do Prac-tic.

### **Por que foi aprovado o Prac-tic?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Prac-tic são superiores aos seus riscos no tratamento e na prevenção da infestação de pulgas e carraças em cães, tendo recomendado que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. A análise benefício-risco pode ser encontrada no módulo 6 deste EPAR.

**Outras informações sobre o Prac-tic:**

Em 18.12.2006, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Sanidad Animal uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento **Prac-tic**. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 18.12.2006.**