

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

PRUBAN

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

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

O que é o Pruban?

O Pruban é um creme esbranquiçado contendo o butirato de resocortol como substância ativa. O butirato de resocortol é um corticosteróide.

Para que é utilizado o Pruban?

O Pruban é aplicado na pele para o tratamento de pequenas superfícies húmidas da pele que desenvolvem irritação súbita (dermatite húmida aguda nos cães). O creme deverá ser aplicado na superfície a tratar duas vezes ao dia durante um período de 7 a 14 dias. Para conselhos sobre a dosagem, ver o Folheto Informativo.

Como funciona o Pruban?

A maioria dos casos de dermatite húmida aguda é provocada por complicações relacionadas com a hipersensibilidade a mordidas de pulgas, embora possa ser igualmente causada por outros ectoparasitas, doenças alérgicas da pele, problemas dos sacos anais ou outros "corpos" estranhos (por exemplo de origem vegetal). Quando a pele está irritada, inicia-se um ciclo de comichão-coçar que poderá provocar o aparecimento de lesões de aspecto grave em apenas algumas horas. O butirato de resocortol pertence ao grupo de glucocorticosteróides com efeito anti-inflamatório. O Pruban reduz a inflamação da pele localmente.

Como foi estudado o Pruban?

Foram realizados vários estudos em ratos, coelhos e cães para examinar a segurança do Pruban. Foi também realizado um estudo em seres humanos que revelou um baixo nível de irritação embora nenhuma toxicidade. Os resultados destes estudos reflectem-se nas contra-indicações.

Qual o benefício demonstrado pelo Pruban durante os estudos?

Nos estudos realizados em cães com dermatite húmida aguda, quase 80% dos casos foram curados ou registaram uma melhoria na sequência de um tratamento de 7 a 14 dias.

Qual é o risco associado ao Pruban?

O Pruban não deve ser utilizado em cães com lesões extensas, infectadas e ulceradas na pele ou em animais que sofrem do síndrome de “Cushing” (hiperadrenocorticismo).

O Pruban não deve ser utilizado em cachorros com menos de 6 meses de idade. Uma vez que os glucocorticosteróides podem retardar o crescimento, a utilização deste medicamento nos animais jovens e em crescimento deve ser bem monitorizado, pelo que as lesões extensas não devem ser tratadas.

As lesões devem ser monitorizadas com rigor para os sinais de infecção. Em casos de diabetes mellitus, os potenciais efeitos sistémicos do medicamento podem influenciar a concentração de glucose no sangue.

Em casos raros foi observada hiperemia da área tratada. Não utilizar em cães reprodutores nem em cadelas em gestação e lactação.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Verificou-se que o uso terapêutico destas substâncias em humanos induz efeitos secundários locais tais como adelgaçamento e fragilidade da pele, atraso no processo de cicatrização de feridas e infecções secundárias.

Por que foi aprovado o Pruban?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Pruban são superiores aos seus riscos no tratamento da dermatite húmida aguda localizada em cães e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Pruban

Em 16 de Novembro de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Pruban. A Autorização de Introdução no Mercado foi posteriormente renovada. 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 Agosto de 2008.