



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Prac-tic

Piriprol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Prac-tic?

Prac-tic este o soluție spot-on care conține substanța activă piriprol.

Acesta se administrează câinilor cu ajutorul unor pipete spot-on preumplute, adică mici recipiente din plastic care sunt deja umplute cu doza corectă de Prac-tic necesară pentru tratarea unui câine (Prac-tic este disponibil în 4 mărimi diferite pentru câini de talii diferite). Pentru câinii de talie mare poate fi necesară o combinație de pipete pentru a se obține doza corectă. Conținutul pipetei este aplicat pe piele în unul până la trei locuri, după ce s-a făcut o cărare în blană între omoplați și de-a lungul coloanei vertebrale a câinelui.

Pentru ce se utilizează Prac-tic?

Prac-tic este un „ectoparaziticid”, ceea ce înseamnă că acesta va omorî paraziții care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii și căpușele.

Prac-tic este utilizat pentru tratarea și prevenirea infestației cu căpușe și purici la câini. Odată aplicat, acesta rămâne activ timp de cel puțin 4 săptămâni.



Cum acționează Prac-tic?

Piriprolul interacționează cu un receptor implicat în transmiterea impulsurilor neuronale (receptor GABA). Acesta interferează cu sistemul nervos al puricilor sau al căpușelor și duce la moartea acestor paraziți. Puricii adulți sunt omorâți înainte de a depune ouă; pentru că elimină complet producerea de ouă, Prac-tic întrerupe ciclul de viață al puricilor.

Cum a fost studiat Prac-tic?

Au fost furnizate date privind calitatea farmaceutică, toleranța produsului la câini și siguranța pentru oameni (persoanele care intră în contact cu produsul) și pentru mediu.

Eficacitatea piriprolului împotriva infestațiilor cu purici și căpușe la câini a fost investigată în studii de laborator și în studii de teren.

Au fost efectuate două studii de teren la câini, în cabinete veterinare din mai multe țări europene și din diferite regiuni geografice. Câini de rase, grupe de vârstă și greutate diferite, care fuseseră infestați cu purici sau căpușe, au fost tratați fie cu Prac-tic, fie cu alte produse autorizate în UE pentru această indicație. Eficacitatea a fost măsurată pe baza numărului de căpușe sau de purici vii la diverse intervale de timp, pe parcursul unei perioade de până la 3 luni după aplicare.

Ce beneficii a prezentat Prac-tic pe parcursul studiilor?

Rezultatele studiilor de teren au demonstrat că Prac-tic este eficace în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și căpușe la câini. Medicamentul a omorât puricii în decurs de 24 de ore, iar căpușele în decurs de 48 de ore de la tratament, iar eficacitatea acestuia s-a menținut timp de cel puțin 4 săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Prac-tic?

Cele mai frecvente efecte secundare la câini sunt reacții locale la locul de aplicare a produsului: modificări ale culorii blănii, pierderea părului și mâncărimi, precum și modificarea aspectului blănii (aspect unsuros și încâlcit). În cazul în care un câine linge zona de aplicare, acesta poate saliva mult o perioadă scurtă de timp.

Prac-tic nu se administrează la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 2 kg, deoarece nu a fost studiat suficient la aceste animale. La fel ca și alte produse din acest grup, Prac-tic nu se administrează la animalele bolnave sau la câinii care tocmai și-au revenit după boală. Acest produs este creat în mod specific pentru câini și nu trebuie utilizat la alte specii de animale.

Prac-tic nu trebuie lăsat să intre în contact cu apele de suprafață, deoarece poate fi dăunător pentru organismele acvatice.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Ca măsură de precauție, trebuie evitat contactul direct cu câinele tratat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu un animal tratat până când locul de aplicare nu s-a uscat. Animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la compuși din grupa fenilpirazolului sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu Prac-tic.

Trebuie evitat contactul conținutului pipetelor cu pielea. În cazul în care se produce expunerea accidentală, pielea trebuie spălată și ochii trebuie clătiți cu apă. Când se administrează Prac-tic, utilizatorul nu trebuie să fumeze, să mănânce sau să bea.

De ce a fost aprobat Prac-tic?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Prac-tic depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Prac-tic. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Prac-tic:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Prac-tic, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 decembrie 2006. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2012.