



RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

PRUBAN

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose 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 cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Pruban?

Pruban este o cremă de culoare albă până la alburie, care conține substanța activă butirat de rezocortol. Butiratul de rezocortol este un corticosteroid.

Pentru ce se utilizează Pruban?

Pruban se aplică pe piele pentru tratarea suprafețelor mici de piele cu iritații apărute brusc, însoțite de umezeala pielii (dermatită umedă acută la câini). Crema trebuie aplicată pe suprafața respectivă de două ori pe zi, timp de 7-14 zile. Pentru detalii privind dozajul, a se consulta prospectul.

Cum acționează Pruban?

Majoritatea cazurilor de dermatită umedă acută se datorează complicațiilor hipersensibilității la pisăcaturile de purice, deși pot fi cauzate și de alți ectoparaziți, afecțiuni alergice cutanate, probleme legate de sacul anal sau corpuri străine (cum ar fi perii plantelor ierboase). Din momentul în care pielea se irită, începe un ciclu de mâncărime și scărpinare, care poate duce la leziuni care, în câteva ore, au un aspect destul de grav. Butiratul de rezocortol aparține grupei glucocorticosteroizilor care au efect antiinflamator. Pruban reduce inflamația locală a pielii.

Cum a fost studiat Pruban?

Au fost efectuate mai multe studii pe șobolani, iepuri și câini pentru a se analiza siguranța Pruban. A fost efectuat și un studiu pe subiecți umani. Studiul a indicat niveluri scăzute de iritație, dar fără urme de toxicitate. Rezultatele acestor studii sunt reflectate în contraindicații.

Ce beneficii a prezentat Pruban în timpul studiilor?

În studiile pe câinii care prezentau dermatită umedă acută, aproximativ 80% din cazuri s-au vindecat sau s-au ameliorat în urma tratamentului de 7-14 zile.

Care sunt riscurile asociate cu Pruban?

Pruban nu trebuie administrat câinilor cu leziuni cutanate întinse, infectate sau ulcerose sau animalelor care suferă de sindromul Cushing (hiperadrenocorticism).

Pruban nu trebuie utilizat la pui de câine cu vârsta sub 6 luni. Dat fiind că glucocorticosteroizii pot încetini creșterea, utilizarea produsului la animalele tinere, aflate în creștere, trebuie să fie bine controlată și nu trebuie tratate leziuni mari cu acest medicament.

Leziunile trebuie monitorizate îndeaproape pentru a se depista apariția semnelor de infecție. În cazul diabetului zaharat, posibilele efecte sistemice ale produsului pot avea o influență asupra concentrațiilor de glucoză din sânge.

În cazuri rare, s-a observat o hiperemie a zonei tratate. A nu se utiliza la câinii pentru reproducere sau la cățelele gestante sau care alăptează.

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

S-a dovedit că utilizarea terapeutică a acestor substanțe la om induce efecte secundare locale, cum ar fi subțierea pielii, slăbirea pielii, întârzierea vindecării și apariția infecțiilor secundare.

De ce a fost aprobat Pruban?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Pruban sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea locală a dermatitei umede acute la câini și a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Pruban.

Alte informații despre Pruban:

Comisia Europeană a acordat Intervet International B.V o autorizație de introducere pe piață pentru Pruban, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 noiembrie 2000. Autorizația a fost reînnoită ulterior. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în august 2008.