

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

PRUBAN

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochoreni vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Pruban?

Pruban je biely až krémovobiely krém obsahujúci účinnú látku rezokortol butyrát. Rezokortol butyrát je kortikosteroid.

Na čo sa liek Pruban používa?

Liek Pruban sa aplikuje na kožu na liečbu malých plôch náhle vzniknutej vlhkej podráždenej kože (akútna vlhká dermatitída u psov). Krém by sa mal aplikovať na plochu dvakrát denne po dobu 7 až 14 dní. Viac informácií o dávkovaní sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Pruban účinkuje?

K väčšine prípadov akútnej vlhkej dermatitídy dochádza v dôsledku komplikácií spôsobených precitlivenosťou na uštipnutie blchou, aj keď môžu byť tiež spôsobené inými ektoparazitmi, alergickými kožnými ochoreniami, problémami s análnymi vakmi alebo cudzími organizmami (napr. trávové osiny). Po podráždení kože sa začne cyklus svrbenia a otierania, čo môže viesť k vzniku lézií, ktoré sa do niekoľkých hodín vážne zhoršia. Rezokortol butyrát patrí do skupiny glukokortikosteroidov s protizápalovými účinkami. Liek Pruban lokálne obmedzuje zápal kože.

Ako bol liek Pruban skúmaný?

Niekoľko štúdií sa vykonalo na potkanoch, králikoch a psoch s cieľom preskúmať bezpečnosť lieku Pruban. Taktiež sa uskutočnila skúška na ľuďoch. Táto skúška ukázala mierne podráždenie, avšak žiadnu toxicitu. Výsledky týchto štúdií sa odzrkadlili v kontraindikáciách.

Aký prínos preukázal liek Pruban v týchto štúdiách?

V rámci štúdií vykonaných na psoch trpiacich akútnou vlhkou dermatitídou došlo k vyličeniu alebo k zlepšeniu stavu po liečbe trvajúcej 7 až 14 dní v takmer 80 % prípadov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pruban?

Liek Pruban by sa nemal používať v prípade psov s rozšírenými, infikovanými alebo vredovými kožnými léziami alebo v prípade zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom (hyperadrenokorticismus).

Liek Pruban by sa nemal používať u šteniat do 6 mesiacov. Keďže glukokortikosteroidy môžu spomaliť rast, použitie lieku u mladých rastúcich zvierat sa má dôkladne kontrolovať a veľké lézie sa nemajú liečiť.

Lézie sa majú dôkladne sledovať kvôli príznakom infekcie. V prípade diabetes mellitus môžu mať potenciálne systémové účinky lieku vplyv na koncentrácie glukózy v krvi.

Výnimočne bola pozorovaná hyperémia liečenej oblasti. Nepoužívať u chovných psov ani u laktujúcich alebo ťarchavých súk.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Terapeutickým použitím týchto látok u ľudí bolo zistené, že spôsobujú lokálne vedľajšie účinky ako stenčovanie pokožky, oslabenie, spomalenie liečebného procesu a druhotné infekcie.

Prečo bol liek Pruban schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos lieku Pruban je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe akútnej lokalizovanej vlhkej dermatitídy u psov a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Pruban na trh.

Ďalšie informácie o lieku Pruban:

Európska komisia 16. novembra 2000 vydala spoločnosti Intervet International B.V. povolenie na uvedenie lieku Pruban na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola následne predĺžená. Informácie o predpisovaní tohto lieku sa nachádzajú na označení škatule alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: august 2008