

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

PRUBAN

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Pruban?

Zdravilo Pruban je sivo bela krema, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje resokortol butirat. Resokortol butirat je kortikosteroid.

Za kaj se zdravilo Pruban uporablja?

Zdravilo Pruban se nanaša na kožo za zdravljenje manjših predelov kože, ki je razdražena zaradi nenadnega pojava vlage (akutnega vlažnega dermatitisa), pri psih. Kremo je treba na predel nanašati dvakrat na dan 7 do 14 dni. Za podrobnejše informacije glede odmerjanja glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Pruban deluje?

Večina primerov akutnega vlažnega dermatitisa se pojavi zaradi zapletov, povezanih s preobčutljivostjo na ugriz bolh, čeprav ga lahko povzročajo tudi drugi ektoparaziti, alergijske kožne bolezni, težave z zadnjičnimi žlezami ali tuja telesa (kot so strešni glistniki). Ko je koža razdražena, se začne krog srbenja in praskanja, kar lahko pripelje do poškodb, ki po nekaj urah postanejo zelo hude. Resokortol butirat spada v skupino glukokortikosteroidov, ki imajo protivnetni učinek. Zdravilo Pruban zmanjšuje lokalno vnetje kože.

Kako je bilo zdravilo Pruban raziskano?

Za preučitev varnosti zdravila Pruban so izvedli več študij na podganah, zajcih in psih. Izvedeno je bilo tudi preskušanje na ljudeh. Preskušanje je pokazalo rahlo draženje, vendar ne toksičnosti. Rezultati teh študij so razvidni iz kontraindikacij.

Kakšne koristi je zdravilo Pruban izkazalo med študijami?

V študijah pri psih, ki so imeli akutni vlažni dermatitis, se je pri skoraj 80 % primerov stanje pozdravilo ali izboljšalo po zdravljenju, ki je trajalo od 7 do 14 dni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pruban?

Zdravilo Pruban se ne sme uporabljati pri psih z obsežnimi, okuženimi ali zagnojenimi kožnimi poškodbami ali pri živalih, ki imajo Cushingov sindromom (hiperadrenokorticism).

Zdravilo Pruban se ne sme uporabljati pri kužkih, mlajših od 6 mesecev. Ker lahko glukokortikosteroidi upočasnijo rast, je treba njihovo uporabo pri mladih živalih, ki še rastejo, skrbno nadzorovati in jih ne uporabljati za zdravljenje velikih poškodb.

Poškodbe je treba skrbno spremljati, da se odkrijejo znaki okužbe. Pri živalih s sladkorno boleznijo lahko morebitni sistemski učinki zdravila vplivajo na koncentracije glukoze v krvi.

Redko so na zdravljenem predelu opazili hiperemijo. Ne uporabite pri psih, ki so namenjeni vzreji, in pri brijah ali doječih psihah.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Pri terapevtski uporabi teh snovi pri ljudeh so ugotovili, da imajo lokalne neželene učinke, kot so na primer tanjšanje kože, ohlapnost kože, upočasnjeno cepljenje in sekundarne okužbe.

Zakaj je bilo zdravilo Pruban odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Pruban pri zdravljenju akutnega, lokalnega vlažnega dermatitisa pri psih večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Pruban odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Pruban:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pruban, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International B.V. dne 16. novembra 2000. Dovoljenje je bilo nato obnovljeno. Informacije o predpisovanju tega izdelka so na voljo na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2008.