



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Prac-tic

Pyripol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Prac-tic?

Prac-tic är en spot-on-lösning som innehåller pyripol som aktiv substans.

Det ges till hundar med förfyllda spot-on-pipetter, dvs. små plastbehållare som redan fyllts med den rätta mängden Prac-tic som behövs för att behandla en hund (Prac-tic finns i fyra olika storlekar för olika hundstorlekar). För större hundar kan en kombination av pipetter behövas för att uppnå rätt dos. Pälsen delas mellan skulderbladen på hunden och innehållet i pipetten kläms ut på huden på 1–3 ställen mellan skulderbladen och nedför ryggen på hunden.

Vad används Prac-tic för?

Prac-tic är ett medel mot ektoparasiter. Det innebär att det dödar parasiter som lever i huden eller pälsen på djur, till exempel loppor och fästingar.

Prac-tic används för att behandla och förebygga lopp- och fästingangrepp på hundar. När läkemedlet har applicerats är det verksamt i minst fyra veckor.

Hur verkar Prac-tic?

Pyripol interagerar med en receptor som medverkar till att överföra nervimpulser (GABA-receptor). Detta stör nervsystemet hos loppor eller fästingar och leder till att dessa parasiter dör. Adulta loppor dör innan de lägger ägg. Prac-tic stoppar äggproduktionen helt och avbryter på så sätt loppans livscykel.



Hur har Prac-tics effekt undersökts?

Uppgifter lämnades om den farmaceutiska kvaliteten, hundars tolerans för läkemedlet och dess säkerhet för människor (som kommer i kontakt med läkemedlet) och miljön.

Pyriprols effektivitet mot lopp- och fästingangrepp på hundar undersöktes i laboratoriestudier och fältförsök.

Två fältstudier gjordes på hundar vid veterinärmottagningar i flera europeiska länder och olika geografiska områden. Hundar av olika raser, i olika åldersgrupper och med olika vikt som utsatts för lopp- eller fästingangrepp behandlades antingen med Prac-tic eller andra läkemedel som godkänts i EU för denna indikation. Effektiviteten mättes genom att antalet levande fästingar eller antalet loppor undersöktes vid flera tillfällen i upp till tre månader efter applikation.

Vilken nytta har Prac-tic visat vid studierna?

Resultaten av fältförsöken visade att Prac-tic är effektivt vid behandling och förebyggande av lopp- och fästingangrepp på hundar. Läkemedlet dödade lopporna inom 24 timmar och fästingarna inom 48 timmar efter behandling och dess effekt kvarstod i minst fyra veckor.

Vilka är riskerna med Prac-tic?

De vanligaste biverkningarna hos hundar är lokala reaktioner på behandlingsstället: förändringar i pälsfärgen, håravfall och klåda samt förändringar i pälsens utseende (att den ser fet och tovig ut). Om hunden slickar sig på behandlingsstället kan den utsöndra mycket saliv under en kort period.

Prac-tic ska inte ges till hundar som är yngre än åtta veckor eller väger under två kilo eftersom det inte undersökts tillräckligt på sådana djur. Liksom andra läkemedel i denna grupp ska Prac-tic inte ges till sjuka djur eller hundar som just tillfrisknat från sjukdom. Läkemedlet har tagits fram särskilt för hundar och ska inte ges till andra djurarter.

Prac-tic får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för vattenlevande organismer.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Som en säkerhetsåtgärd ska direktkontakt med den behandlade hunden undvikas och barn ska inte få lov att leka med behandlade djur förrän behandlingsstället har torkat. Nyligen behandlade djur ska inte sova i samma säng som ägarna, särskilt inte tillsammans med barn.

Personer som är överkänsliga mot föreningar i fenylpyrazolgruppen eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med Prac-tic.

Man ska undvika att pipettinnehållet kommer i kontakt med huden. Råkar man få på sig vätskan, ska huden tvättas och ögonen sköljas med vatten. Användaren ska inte röka, äta eller dricka vid administreringen av läkemedlet.

Varför har Prac-tic godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Prac-tic är större än riskerna när läkemedlet ges vid godkända indikationer. Kommittén rekommenderade att Prac-tic skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Prac-tic

Den 18 december 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Procox som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2012.