



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

PRUBAN

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

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 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 Pruban?

Pruban är en vit till benvit kräm som innehåller den aktiva substansen resocortolbutyrat. Resocortolbutyrat är en kortikosteroid.

Vad används Pruban för?

Pruban appliceras på huden för att behandla mindre områden som drabbats av plötslig fuktirritation (akut fuktig dermatit hos hundar). Krämen ska appliceras på området två gånger dagligen i 7-14 dagar. Uppgifter om dosering finns i bipacksedeln.

Hur verkar Pruban?

De flesta fall av akut fuktig dermatit beror på komplikationer till följd av överkänslighet mot loppbett men kan även orsakas av andra ectoparasiter, allergiska hudsjukdomar, analsäcksproblem eller främmande kroppar (såsom gräsax). När huden blivit irriterad börjar djuret klia sig och detta kan leda till att tämligen allvarliga lesioner uppträder inom några timmar. Resocortolbutyrat hör till gruppen glukokortikosteroider som har antiinflammatoriska effekter. Pruban lindrar hudinflammationen lokalt.

Hur har Prubans effekt undersökts?

Prubans säkerhet har undersökts i flera studier som gjorts på råttor, kaniner och hundar. En prövning på människor har också gjorts. Prövningen visade lindrig irritation men ingen toxicitet. Resultaten av dessa studier speglas i kontraindikationerna.

Vilken nytta har Pruban visat vid studierna?

I studier på hundar som lidit av akut fuktig dermatit botades eller lindrades knappt 80 procent av fallen efter behandling i 7 till 14 dagar.

Vilka är riskerna med Pruban?

Pruban ska inte ges till hundar med omfattande, infekterade eller ulcerösa hudlesioner eller till djur som lider av Cushings syndrom (hyperadrenokorticism).

Protopic ska inte ges till valpar under 6 månader. Eftersom glukokortikosteroider kan vara tillväxthämmande ska behandlingen av yngre, växande djur med läkemedlet kontrolleras väl och större lesioner ska inte behandlas.

Lesionerna ska övervakas noga så att tecken på infektion upptäcks. Vid diabetes mellitus kan läkemedlets potentiella systemiska effekter påverka blodsockerkoncentrationen.

I sällsynta fall har hyperemi iakttagits på det behandlade området. Får ej ges till avelshundar eller dräktiga eller lakterande tikar.

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

Behandlingen av människor med dessa substanser har konstaterats leda till lokala biverkningar såsom tunnning av hud, hudskörhet, fördröjd läkning och sekundära infektioner.

Varför har Pruban godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Pruban är större än riskerna vid behandling av akut lokaliserad fuktig dermatit hos hundar och rekommenderade att Pruban skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Pruban:

Den 16 november 2000 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International B.V. ett godkännande för försäljning av Pruban som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet förlängdes sedan. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i augusti 2008.