

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pruban 0,1 % krém pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Resocortoli butyras 1 mg/g

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý až nažedlý krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace

Léčba akutní lokalizované mokvavé dermatitidy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s rozsáhlými lézemi.

Nepoužívat u psů s infikovanými lézemi bakteriálního, virového, plísňového nebo parazitárního původu nebo s ulcerativními lézemi.

Nepoužívat u zvířat trpících Cushingovým syndromem.

Nepoužívat u štěňat do 6 měsíců věku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Glukokortikoidy mohou zpomalovat růst, a proto použití u mladých, rostoucích zvířat je třeba dobře regulovat a nelze u nich léčit velké léze.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Léze je třeba pozorně sledovat kvůli možnému vzniku infekce. V případě diabetes mellitus mohou možné systémové účinky přípravku ovlivnit glykémii.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek patří do skupiny dermokortikoidů. Při léčebném používání těchto látek u lidí se zjistilo, že vyvolávají lokální nežádoucí účinky jako je ztenčení kůže, kožní ochablost, prodloužení procesu hojení a přidružené infekce.

Zabraňte kontaktu s přípravkem. Aplikujte přípravek v jednorázových rukavicích. Po aplikaci si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V ojedinělých případech bylo pozorováno překrvení léčené oblasti.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u chovných psů ani u laktujících nebo březích fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikujte současně jiné přípravky k zevnímu použití na stejná postižená místa.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Během počáteční léčby aplikujte krém dvakrát denně. Aplikujte 1 cm proužek (0,2 g) krému na 10 cm² léze. Aplikujte 7-14 dnů. Léčba nesmí přesáhnout 14 dnů. Před aplikací očistěte postižená místa a vystříhejte srst pokrývající léze. V jednorázových rukavicích jemně naneste krém na léze. Po aplikaci se doporučuje na několik minut zabavit ošetřené zvíře, aby se zamezilo olizování (perorální vsřebání krému není pro psa škodlivé, ale odstraněním krému olizováním bezprostředně po aplikaci by se mohla snížit účinnost).

Pokud se léze nevyhojí po 14-ti denní léčbě, je třeba, aby psa znovu vyšetřil veterinární lékař.

4.10 Předávkování

Maximální celkový povrch lézí (léčených v cm²) nesmí přesáhnout 10-ti násobek živé váhy (v kg). Například celkový povrch léčené oblasti psa o hmotnosti 5 kg nesmí přesáhnout 50 cm².

Předávkování, tj. aplikace častěji než dvakrát denně nebo prodloužení délky léčby, zvyšuje riziko glukokortikoidních systémových účinků, zejména při aplikaci na rozsáhlé léze.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: glukokortikosteroid, ATCvet kód: QD07AC90.

Pruban obsahuje účinnou látku resokortolbutyrát. Resokortolbutyrát je kortikosteroid, který má vysoký vnitřní glukokortikoidní účinek. Jeho mineralokortikoidní a progestagenní účinek je velmi nízký. Resokortolbutyrát má lokální a systémové glukokortikoidní účinky. Projevy těchto účinků závisí na způsobu podání a podané dávce. Po zevní aplikaci na kůži je pozorován místní protizánětlivý účinek, který je doprovázen při vyšších dávkách mírnou a reversibilní supresí nadledvin. Po perorálním podání u psů bylo pozorováno několik systémových účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Inkompatibilita

Nejsou známy.

6.2 Doba použitelnosti

24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 8 týdnů.

6.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.4 Druh a složení vnitřního obalu

Stlačitelná, hliníková tuba obsahující 15 g krému, utěsněná hliníkem a uzavřená polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, baleno do kartónové krabičky, jedna tuba v krabičce.

6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/024/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.11.2000

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

“Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij” potvrdilo, že výrobní místo bylo schváleno pod číslem 324-BVEAK pro léčivé přípravky.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pruban 0,1 % krém pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Resocortoli butyras 1 mg/g

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

4. VELIKOST BALENÍ

Tuba obsahující 15 g krému

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

6. INDIKACE

Léčba akutní lokalizované mokvavé dermatitidy.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Ke kožnímu podání
Aplikujte na postiženou kůži jemným nanesením na lézi.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Tento přípravek patří do skupiny dermokortikoidů. Při léčebném používání těchto látek u lidí se zjistilo, že vyvolávají lokální nežádoucí účinky jako jsou ztenčení kůže, kožní ochablost, prodloužení procesu hojení a přidružené infekce.

Zabraňte kontaktu s přípravkem. Aplikujte přípravek v jednorázových rukavicích. Po aplikaci si umyjte ruce.

Nepoužívat u psů s rozsáhlými lézemi. Maximální celkový povrch lézí (léčených v cm²) nesmí přesáhnout 10-ti násobek živé váhy (v kg). Například celkový povrch léčené oblasti psa o hmotnosti 5 kg nesmí přesáhnout 50 cm².

Nepoužívat u psů s infikovanými lézemi bakteriálního, virového, plísňového nebo parazitárního původu nebo s ulcerativními lézemi.

Nepoužívat u zvířat trpících Cushingovým syndromem.

Nepoužívat u chovných psů a u laktujících nebo březích fen.

Nepoužívat u štěňat do 6 měsíců věku.

10. DATUM EXSPIRACE

měsíc/rok

Po 1. otevření spotřebujte během 8 týdnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pruban 0,1 % krém pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Resocortoli butyras 1 mg/g

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 g

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Ke kožnímu podání

5. ČÍSLO ŠARŽE

6. DATUM EXSPIRACE

měsíc/rok

Po 1. otevření spotřebujte během 8 týdnů.

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“

Pouze pro zvířata

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Pruban 0,1 % krém pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pruban 0,1 % krém pro psy

3. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Resocortoli butyras 1mg/g

4. INDIKACE

Léčba akutní lokalizované mokvavé dermatitidy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s rozsáhlými lézemi. Maximální celkový povrch lézí (léčených v cm²) nesmí přesáhnout 10-ti násobek živé váhy (v kg). Například celkový povrch léčené oblasti psa o hmotnosti 5 kg nesmí přesáhnout 50 cm².

Nepoužívat u psů s infikovanými lézemi bakteriálního, virového, plísňového nebo parazitárního původu nebo s ulcerativními lézemi.

Nepoužívat u zvířat trpících Cushingovým syndromem.

Nepoužívat u chovných psů a u laktujících nebo březích fen.

Nepoužívat u štěňat do 6 měsíců věku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V ojedinělých případech bylo pozorováno překrvení léčené oblasti. Léze je třeba pozorně sledovat kvůli možnému vzniku infekce. V případě diabetes mellitus mohou možné systémové účinky přípravku ovlivnit glykémii.

Předávkování, tj. aplikace častěji než dvakrát denně nebo prodloužení délky léčby, zvyšuje riziko glukokortikoidních systémových účinků, zejména při aplikaci na rozsáhlé léze.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K zevnímu použití na kůži.

Aplikujte 1 cm proužek (0,2 g) krému na 10 cm² léze.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Během počáteční léčby aplikujte krém dvakrát denně. Aplikujte 7-14 dnů. Léčba nesmí přesáhnout 14 dnů. Před aplikací očistěte postižená místa a vystříhejte srst pokrývající léze. V jednorázových rukavicích jemně naneste krém na léze. Po aplikaci se doporučuje na několik minut zabavit ošetřené zvíře, aby se zamezilo olizování (Perorální vstřebání krému není pro psa škodlivé, ale odstraněním krému olizováním bezprostředně po aplikaci by se mohla snížit účinnost).

Pokud se léze nevyhojí po 14-ti denní léčbě, je třeba, aby psa znovu vyšetřil veterinární lékař.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 8 týdnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Po zevní aplikaci na kůži je pozorován místní protizánětlivý účinek, který je doprovázen při vyšších dávkách mírnou a reversibilní supresí nadledvin. Po perorálním podání u psů bylo pozorováno několik systémových účinků.

Glukokortikoidy mohou zpomalovat růst, a proto použití u mladých, rostoucích zvířat je třeba dobře regulovat a nelze u nich léčit velké léze.

Tento přípravek patří do skupiny dermokortikoidů. Při léčebném používání těchto látek u lidí se zjistilo, že vyvolávají lokální nežádoucí účinky jako je ztenčení kůže, kožní ochablost, prodloužení procesu hojení a přidružené infekce.

Zabraňte kontaktu s přípravkem. Aplikujte přípravek v jednorázových rukavicích. Po aplikaci si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Resokortolbutyrát je kortikosteroid, který má vysoký vnitřní glukokortikoidní účinek. Jeho mineralokortikoidní a progestagenní účinek je velmi nízký. Resokortolbutyrát má lokální a systémové glukokortikoidní účinky. Projevy těchto účinků závisí na způsobu podání a podané dávce.

Přípavek již není registrován