

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRÉSUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pruban 0,1 % creme til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktiv(e) stof(fer)

Resocortol butyrat 1 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvid til råkvid creme

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af akut lokal fugtig dermatitis.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med udbredte læsioner.

Må ikke anvendes til hunde med inficerede læsioner af bakteriel-, viral-, svampe- eller parasitær oprindelse eller med ulcererede læsioner.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af Cushing syndrom.

Må ikke anvendes til hvalpe, der er under 6 måneder.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Da glukokortikoider kan forårsage forringet vækst, bør anvendelse til unge dyr i vækst overvåges nøje, og store læsioner bør ikke behandles

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler ved brug til dyr

Læsioner skal nøje overvåges for tegn på infektioner. I tilfælde af diabetes mellitus kan produktets potentielle systemiske effekt påvirke blodsukkerniveauet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette produkt tilhører klassen af dermokortikoider. Det er konstateret, at den terapeutiske anvendelse af disse substanser til mennesker kan give lokale bivirkninger som hudatrofi, forlænget helingstid og sekundære infektioner.

Undgå kontakt med produktet. Anvend engangshandsker. Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I sjældne tilfælde ses hyperæmi i det behandlede område.

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Må ikke anvendes til avlsdyr eller til diegivende eller drægtige hunnhunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke anvendes sammen med andre midler til lokal anvendelse på samme læsioner.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Begynd behandlingen med administration to gange dagligt. Påfør en 1 cm stribe (0,2 g) creme pr. 10 cm² læsion. Behandlingen bør vare i 7-14 dage. Behandlingsperioden bør ikke overstige 14 dage. Rens det behandlingskrævende område og klip hårene, som dækker læsionen før applikation. Anvend engangshandsker og gnid cremen forsigtigt ind i læsionen. Det anbefales at distrahere hunden i nogle minutter efter behandling for at undgå, at den slikker sig (oral absorption af cremen er ikke skadelig for hunden, men hvis cremen slikkes af lige efter applikation, kan effekten nedsættes).

Såfremt læsionen ikke er afhelet efter 14 dage, bør hunden undersøges af dyrlægen igen.

4.10 Overdosering

Den maksimale totale læsionsoverflade (behandlet i cm²) bør ikke overstige 10 gange legemsvægten (i kg). For eksempel, det totale behandlede område på en hund, der vejer 5 kg, bør ikke overstige 50 cm².

Overdosering, f.eks. en hyppigere behandling end to gange om dagen, eller forlængelse af behandlingsperioden, forøger risikoen for systemiske glukokortikoide effekter, især når det gælder udbredte læsioner.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Glukokortikosteroid, ATCvet-kode: QD07AC90

Pruban indeholder det aktive stof resocortol butyrat. Resocortol butyrat er et kortikosteroid med høj intrinsisk glukokortikoid aktivitet. Dets mineralokortikoide og progestagene aktivitet er meget lav. Resocortol butyrat har lokal og systemisk glukokortikoid effekt. Hvordan disse effekter kommer til udtryk afhænger af indgivelsesmåde og den anvendte dosering. Efter topikal brug på huden ses en lokal anti-inflammatorisk effekt, som ledsages af en moderat og reversibel nedsat binyrefunktion ved højere doser. Efter oral administration i hunde blev få systemiske effekter observeret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.2 Opbevaringstid

24 måneder.

Holdbarhed efter anbrud: 8 uger

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C

6.4 Den indre emballages art og indhold

Sammentrykkelig aluminiumtube indeholdende 15 g creme, forseglet med aluminium og lukket med en polyethylen skruehætte, pakket i kartonæsker, en tube pr. æske.

6.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Ubrugte veterinær lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/024/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

16.11.2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

BILAG II

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN HVAD ANGÅR SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**

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

Landbrugsministeriet, Natuurbeheer en Visserij bekræfter at fremstillingsstedet er autoriseret under nr. 324-BVEAK for farmaceutiske produkter.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN HVAD ANGÅR SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE**

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pruban 0,1 % creme til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Resocortol butyrat 1 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Creme

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Tube indeholdende 15 g creme

5. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREKNET TIL

Hund

6. INDIKATION(ER)

Behandling af akut lokal fugtig dermatitis.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til anvendelse på huden.

Cremen påføres det behandlingskrævende hudområde ved forsigtigt at gnide den ind i læsionen.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Dette produkt tilhører klassen af dermokortikoider. Det er konstateret, at den terapeutiske anvendelse af disse substanser til mennesker kan give lokale bivirkninger som hudatrofi, forlænget helingstid og sekundære infektioner.

Undgå kontakt med produktet. Det anbefales det at anvende engangshandsker. Vask hænder efter brug.

Må ikke anvendes til hunde med udbredte læsioner. Den maksimale totale læsionsoverflade (behandlet i cm²) bør ikke overstige 10 gange legemsvægten (i kg). For eksempel, det totale behandlede område på en hund, der vejer 5 kg, bør ikke overstige 50 cm².

Må ikke anvendes til hunde med inficerede læsioner af bakteriel-, viral-, svampe- eller parasitær oprindelse eller med ulcererede læsioner.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af Cushing syndrom.

Må ikke anvendes til hunde, der bruges til opdræt eller i lakterende eller drægtige tæver.

Må ikke anvendes til hvalpe, der er under 6 måneder.

10. UDLØBSDATO

Måned/år

Holdbarhed efter anbrud: 8 uger

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr- må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 An Boxmeer
Holland

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Pruban 0,1 % creme til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Resocortol butyrat 1 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 g

4. INDGIVELSESVej(E)

Til anvendelse på huden

5. BATCHNUMMER**6. UDLØBSDATO**

Måned/år

Holdbarhed efter anbrud: 8 uger

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

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

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Pruban 0,1 % creme til hunde

- 3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Resocortol butyrat: 1 mg/g

- 4. INDIKATIONER**

Behandling af akut lokal fugtig dermatitis.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til hunde med udbredte læsioner. Den maksimale totale læsionsoverflade (behandlet i cm²) bør ikke overstige 10 gange legemsvægten (i kg). For eksempel, det totale behandlede område på en hund, der vejer 5 kg, bør ikke overstige 50 cm².

Må ikke anvendes til hunde med inficerede læsioner af bakteriel-, viral-, svampe- eller parasitær oprindelse eller med ulcererede læsioner.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af Cushing syndrom.

Må ikke anvendes til hunde, der bruges til avl eller i lakterende eller drægtige tæver.

Må ikke anvendes til hvalpe, der er under 6 måneder.

- 6. BIVIRKNINGER**

I sjældne tilfælde ses hyperæmi i det behandlede område. Læsioner skal nøje overvåges for tegn på infektioner. I tilfælde af diabetes mellitus kan produktets potentielle systemiske effekt påvirke blodsukkerniveauet.

Overdosering, f.eks. en hyppigere behandling end to gange om dagen, eller forlængelse af behandlingsperioden, forøger risikoen for systemiske glukokortikoide effekter, især når det gælder udbredte læsioner.

- 7. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til lokal administration på huden.

Påfør en 1 cm stribe (0,2 g) creme pr. 10 cm² læsion.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Begynd behandlingen med administration to gange dagligt. Behandlingen bør vare i 7-14 dage. Behandlingsperioden bør ikke overstige 14 dage. Rens det behandlingskrævende område og klip hårene, som dækker læsionen før applikation. Ved anvendelse af engangshandsker gnides cremen forsigtigt ind i læsionen. Det anbefales at distrahere hunden i nogle minutter efter behandling for at undgå, at den slikker sig. (Oral absorption af cremen er ikke skadelig for hunden, men hvis cremen slikkes af lige efter applikation, kan effekten nedsættes).

Såfremt læsionen ikke er afhelet efter 14 dage, bør hunden undersøges af dyrlægen igen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25 °C

Holdbarhed efter anbrud: 8 uger

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Efter topikal brug på huden ses en lokal anti-inflammatorisk effekt, som ledsages af en moderat og reversibel nedsat binyrefunktion ved højere doser. Efter oral administration i hunde blev få systemiske effekter observeret.

Da glukokortikoider kan forårsage forringet vækst, bør anvendelse til unge dyr i vækst overvåges nøje, og store læsioner bør ikke behandles.

Dette produkt tilhører klassen af dermokortikoider. Det er konstateret, at den terapeutiske anvendelse af disse substanser til mennesker kan give lokale bivirkninger som hudatrofi, forlænget helingstid og sekundære infektioner.

Undgå kontakt med produktet. Man bør anvende handsker, når cremen påføres. Vask hænder efter brug.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Resocortol butyrat er et kortikosteroid med høj intrinsisk glukokortikoid aktivitet. Dets mineralokortikoide og progestagene aktivitet er meget lav. Resocortol butyrat har lokal og systemisk glukokortikoid effekt. Hvordan disse effekter kommer til udtryk afhænger af indgivelsesmåde og den anvendte dosering.