

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pruban 0,1% Creme für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Resocortolbutyrat 1 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis weißliche Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von akuten, lokalisierten, nässenden Dermatitiden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit großflächigen Läsionen.

Nicht anwenden bei Hunden mit infizierten Läsionen, welche bakteriell, viral, parasitär oder pilzbedingt sind oder bei ulzerativen Veränderungen.

Nicht anwenden bei Hunden, welche am Cushing-Syndrom leiden.

Nicht anwenden bei Hunden, welche jünger als 6 Monate sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da Glukokortikoide zur Verlangsamung des Wachstums führen können, sollten junge wachsende Tiere gut beobachtet und großflächige Anwendungen vermieden werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die erkrankten Bereiche sollten eingehend auf Anzeichen einer Infektion untersucht werden. Im Falle von Diabetes mellitus könnte die mögliche systemische Wirkung einen Effekt auf den Blutzuckergehalt haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Produkt gehört zur Gruppe der Dermokortikoide. Bei Anwendung dieser Substanzen beim Menschen wurden Nebenwirkungen wie Dünnerwerden der Haut, Hauterschlaffung, verzögerter Heilungsverlauf und Sekundärinfektionen beobachtet.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftragen des Tierarzneimittels Einmalhandschuhe verwenden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurde eine Hyperämie der behandelten Hautflächen festgestellt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hunden, welche zur Zucht genutzt werden und bei laktierenden oder tragenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen topischen Zubereitungen an derselben Stelle anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zu Beginn der Behandlung sollte Pruban zweimal täglich angewendet werden. Dabei wird ein 1 cm langes Stück Creme (0,2 g) pro 10 cm² des veränderten Hautbezirks aufgetragen. Die Behandlungsdauer beträgt 7-14 Tage und sollte 14 Tage nicht übersteigen. Die betroffenen Bereiche sind vor der Behandlung zu säubern und Haare, die die veränderten Bereiche bedecken, zu scheren. Unter Verwendung von Einmalhandschuhen wird die Creme sanft auf den veränderten Hautbezirk aufgetragen.

Es wird empfohlen, das Tier für einige Minuten nach der Behandlung abzulenken, um ein Ablecken der Creme zu verhindern. (Die orale Aufnahme der Creme ist für den Hund ungefährlich, jedoch könnte es durch Ablecken unmittelbar nach der Behandlung zu einer Verminderung der Wirksamkeit kommen).

Falls die erkrankten Bereiche nach 14 Tagen nicht abgeheilt sind, sollte der Hund nochmals von einem Tierarzt untersucht werden

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die maximale Ausdehnung der Läsionen (behandelt in cm²) sollte das 10fache des Körpergewichts (in kg) nicht übersteigen. Zum Beispiel: Bei einem 5 kg schweren Hund sollte die behandelte Fläche nicht größer als 50 cm² sein.

Bei Überdosierung, d.h. mehr als zweimaliger Behandlung pro Tag oder verlängerter Behandlungsdauer, erhöht sich insbesondere bei großflächiger Anwendung das Risiko von systemischen glukokortikoiden Wirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikosteroid ATCvet-Code: QD07AC90

Pruban enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Resocortolbutyrat.

Resocortolbutyrat ist ein Glukokortikoid mit einer starken intrinsischen glukokortikoiden Aktivität. Seine mineralokortikoide und progestagene Aktivität ist sehr gering.

Resocortolbutyrat hat lokale und systemische glukokortikoide Wirkungen. Die Ausprägung dieser Wirkungen hängt von der Art der Applikation und der Dosis ab. Bei topischer Anwendung auf der Haut kommt es zu einer lokalen entzündungshemmenden Wirkung, die bei höherer Dosierung von einer moderaten, reversiblen Nebennierensuppression begleitet wird. Nach oraler Aufnahme wurden bei Hunden wenige systemische Effekte beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.2 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Wochen

6.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

6.4 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Zusammendrückbare Aluminiumtube mit 15 g Creme, versiegelt mit Aluminium und verschlossen mit einem Polyethylen-Schraubverschluss, verpackt in einer Faltschachtel, eine Tube pro Schachtel.

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/024/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.11.2000

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Niederlande

Das „Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij“ hat bestätigt, dass der Produktionsort berechtigt ist unter der Nummer 324-BVEAK pharmazeutische Produkte herzustellen.

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

<ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG>
<ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG>
{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pruban 0,1% Creme für Hunde

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Resocortolbutyrat 1 mg/g.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Tube zu 15 g Creme.

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von akuten, lokalisierten, nässenden Dermatitisen.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftragen auf die Haut.
Sanft auf die veränderten Hautbezirke auftragen.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Dermokortikoide. Bei Anwendung dieser Substanzen beim Menschen wurden Nebenwirkungen wie Dünnwerden der Haut, Hauterschläffung, verzögerter

Heilungsverlauf und Sekundärinfektionen beobachtet.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Einmalhandschuhe verwenden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Nicht anwenden bei Hunden mit großflächigen Läsionen. Die maximale Ausdehnung der Läsionen (behandelt in cm²) sollte das 10fache des Körpergewichts (in kg) nicht übersteigen. Zum Beispiel: Bei einem 5 kg schweren Hund sollte die behandelte Fläche nicht größer als 50 cm² sein.

Nicht bei Hunden mit infizierten Läsionen anwenden, welche bakteriell, viral, parasitär oder pilzbedingt sind oder bei ulzerativen Veränderungen.

Nicht anwenden bei Hunden, welche am Cushing-Syndrom leiden.

Nicht anwenden bei Hunden, welche zur Zucht genutzt werden und bei laktierenden oder tragenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden, welche jünger als 6 Monate sind.

10. VERFALLDATUM

{MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen/Öffnen 8 Wochen verwendbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25° C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere – nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pruban 0,1% Creme für Hunde

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

Resocortolbutyrat 1 mg/g.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

15 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftragen auf die Haut.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

6. VERFALLDATUM

{MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen/Öffnen 8 Wochen verwendbar.

7. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pruban 0,1% Creme für Hunde

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL

Resocortolbutyrat 1 mg/g.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur Behandlung von akuten, örtlich begrenzten, nässenden Hautentzündungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit großflächigen Hautveränderungen. Die maximale Ausdehnung der Hautveränderungen (behandelt in cm²) sollte das 10fache des Körpergewichts (in kg) nicht übersteigen. Zum Beispiel: Bei einem 5 kg schweren Hund sollte die behandelte Fläche nicht größer als 50 cm² sein.

Nicht bei Hunden mit infizierten Hautveränderungen anwenden, welche bakteriell, viral, parasitär oder pilzbedingt sind oder bei geschwürigen Veränderungen.

Nicht anwenden bei Hunden, welche am Cushing-Syndrom leiden.

Nicht anwenden bei Hunden, welche zur Zucht genutzt werden und bei laktierenden oder tragenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden, welche jünger als 6 Monate sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde eine vermehrte Durchblutung der behandelten Bereiche festgestellt. Die erkrankten Bereiche sollten eingehend auf Anzeichen einer Infektion untersucht werden. Im Falle von Diabetes mellitus könnte die mögliche systemische Wirkung einen Effekt auf den Blutzuckergehalt haben.

Bei Überdosierung, d.h. mehr als zweimaliger Behandlung pro Tag oder verlängerter Behandlungsdauer, erhöht sich insbesondere bei großflächiger Anwendung das Risiko von systemischen glukokortikoiden Wirkungen.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftragen auf die Haut.

Ein 1 cm langes Stück Creme (0,2 g) ist pro 10 cm² veränderten Hautbezirks aufzutragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zu Beginn der Behandlung sollte Pruban zweimal täglich angewendet werden. Die Behandlungsdauer beträgt 7-14 Tage und sollte 14 Tage nicht überschreiten. Die betroffenen Bereiche sind vor der Behandlung zu säubern und Haare, die die veränderten Bereiche bedecken, zu scheren. Unter Verwendung von Einmalhandschuhen wird die Creme sanft auf den veränderten Hautbezirk aufgetragen.

Es wird empfohlen, das Tier für einige Minuten nach der Behandlung abzulenken, um ein Ablecken der Creme zu verhindern. (Die orale Aufnahme der Creme ist für den Hund ungefährlich, jedoch könnte es durch Ablecken unmittelbar nach der Behandlung zu einer Verminderung der Wirksamkeit kommen).

Falls die erkrankten Bereiche nach 14 Tagen nicht abgeheilt sind, sollte der Hund nochmals von einem Tierarzt untersucht werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Anbrechen/Öffnen 8 Wochen verwendbar.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nach dem Auftragen auf die Haut kommt es zu einer lokalen entzündungshemmenden Wirkung, die bei höherer Dosierung von einer mäßigen und umkehrbaren Nebennierensuppression begleitet wird. Nach oraler Aufnahme wurden bei Hunden wenige systemische Effekte beobachtet.

Da Glukokortikoide zur Verlangsamung des Wachstums führen können, sollten junge wachsende Tiere gut beobachtet und großflächige Anwendungen vermieden werden.

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Dermokortikoide. Bei Anwendung dieser Substanzen beim Menschen wurden Nebenwirkungen wie Dünnerwerden der Haut, Hauterschlaffung, verzögerter Heilungsverlauf und Sekundärinfektionen beobachtet.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftragen des Tierarzneimittels Einmalhandschuhe verwenden. Nach Gebrauch Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Resocortolbutyrat ist ein Glukokortikoid mit einer starken intrinsischen glukokortikoiden Aktivität. Seine mineralokortikoide und progestagene Aktivität ist sehr gering. Resocortolbutyrat zeigt lokale und systemische glukokortikoide Wirkungen. Die Ausprägung dieser Wirkungen hängt von der Art der Applikation und der Dosis ab.