

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pruban 0,1 % κρέμα για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Resocortol butyrate 1 mg/g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή έως υπόλευκη κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία της οξείας εντοπισμένης εξιδρωματικής δερματίτιδας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με αλλοιώσεις που οφείλονται σε μόλυνση από βακτήρια, ιούς, μύκητες ή παράσιτα ή σε εξελκωμένες αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από το σύνδρομο Cushing.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Επειδή τα γλυκοκορτικοστεροειδή μπορούν να προκαλέσουν επιβράδυνση της ανάπτυξης, η χρήση του σε νεαρά, αναπτυσσόμενα ζώα θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά και να μην εφαρμόζεται σε αλλοιώσεις μεγάλου μεγέθους.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι αλλοιώσεις θα πρέπει να εξετάζονται επισταμένα για τυχόν συμπτώματα μόλυνσης. Σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη, η πιθανή συστηματική δράση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει την συγκέντρωση γλυκόζης στον ορό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν αυτό ανήκει στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών για δερματική εφαρμογή. Η θεραπευτική χρήση αυτών των ουσιών στον άνθρωπο έχει αποδείξει ότι προκαλεί τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως léπυνση του δέρματος, εξασθένηση του δέρματος, επιβράδυνση της ικανότητας επούλωσης και δευτερογενείς μολύνσεις.

Αποφύγετε την επαφή με το προϊόν. Φοράτε ελαστικά γάντια μιας χρήσης όταν εφαρμόζετε το προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά από κάθε επάλειψη.

4.6 Παρενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί υπεραιμία της περιοχής, στην οποία εφαρμόζεται η κρέμα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή και σε θηλάζοντα ή έγκυα σκυλιά.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με την κρέμα αυτή άλλα τοπικής χρήσης σκευάσματα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Κατά την αρχική θεραπεία εφαρμόστε την κρέμα δύο φορές ημερησίως. Εφαρμόστε 1 cm κρέμας (0,2 g) ανά 10 cm² δερματικών αλλοιώσεων. Εφαρμόστε την κρέμα για 7 με 14 ημέρες. Η διάρκεια της θεραπείας δε θα πρέπει να υπερβεί τις 14 ημέρες. Πριν από την εφαρμογή καθαρίστε και κουρέψτε την προσβεβλημένη περιοχή. Αλείψτε την κρέμα απαλά πάνω στην αλλοίωση, φορώντας ελαστικά γάντια μιας χρήσης. Για μερικά λεπτά μετά από την επάλειψη, προσπαθήστε να αποσπάσετε την προσοχή του ζώου, ώστε να αποφευχθεί η τυχόν απομάκρυνση της κρέμας λόγω λείξεως (η λήψη της κρέμας από το στόμα δεν είναι βλαβερή για το σκύλο, αλλά η απομάκρυνση της κρέμας λόγω λείξεως αμέσως μετά από την εφαρμογή της, ίσως μειώσει την αποτελεσματικότητά της).

Ο σκύλος θα πρέπει να επανεξεταστεί από τον κτηνίατρο σε περίπτωση που δεν επέλθει ίαση μετά από 14 ημέρες θεραπείας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η μέγιστη συνολική επιφάνεια των αλλοιώσεων (σε cm²) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10πλάσιο του σωματικού βάρους (σε kg). Για παράδειγμα, σε σκύλο βάρους 5 kg η συνολική επιφάνεια, στην οποία θα εφαρμοστεί το Pruban, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 cm².

Σε περίπτωση υπερδοσίας, π.χ. συχνότητα εφαρμογής μεγαλύτερη από δύο φορές ημερησίως ή επιμήκυνση της διάρκειας αγωγής, αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης συστηματικής γλυκοκορτικοστεροειδούς δράσης ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται σε εκτεταμένες αλλοιώσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα : Γλυκοκορτικοστεροειδές κωδικός ATCvet: QD07AC90

Το Pruban περιέχει ως δραστικό συστατικό τη βουτυρική ρεσοκορτόλη. Η βουτυρική ρεσοκορτόλη είναι ένα κορτικοστεροειδές, το οποίο έχει ισχυρή γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Η μεταλοκορτικοστεροειδής καθώς και η προγεστερονική της δράση είναι πολύ ασθενής.

Η βουτυρική ρεσοκορτόλη έχει τοπική και συστηματική γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Η εκδήλωση των παραπάνω δράσεων εξαρτάται από τον τρόπο χορήγησης και από τη χορηγούμενη δόση. Μετά από την τοπική εφαρμογή στο δέρμα, παρατηρείται τοπική αντιφλεγμονώδης δράση, η οποία σε υψηλότερες δόσεις συνοδεύεται από ήπια και αναστρέψιμη καταστολή της λειτουργίας των

επινεφριδίων. Μετά από χορήγηση από το στόμα σε σκύλους παρατηρήθηκε συστηματική δράση σε πολύ μικρό βαθμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.2 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες

6.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.

6.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιεζόμενα σωληνάρια από αλουμίνιο που περιέχουν 15g κρέμας με στόμιο σφραγισμένο με φύλλο αλουμινίου και κλεισμένο με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Τα σωληνάρια τοποθετούνται σε χάρτινα κουτιά. Κάθε κουτί περιέχει ένα σωληνάριο.

6.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τη χρήση των προϊόντων αυτών

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER,
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/024/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

16.11.2000

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. <ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥ(ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(ΩΝ) ΚΑΙ> ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥ(ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Το Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij επιβεβαίωσε ότι το σημείο παραγωγής του προϊόντος έχει εγκριθεί με αριθμό έγκρισης 324-BVEAK για φαρμακευτικά προϊόντα.

Β. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pruban 0,1% κρέμα για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Βουτυρική ρεσοκορτόλη 1mg/g.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σωληνάριο που περιέχουν 15 γραμμάρια κρέμας.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία της οξείας εντοπισμένης εξιδρωματικής δερματίτιδας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΔΟΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Εφαρμόστε στην προσβεβλημένη περιοχή, αλείφοντας την κρέμα απαλά πάνω στην αλλοίωση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Το προϊόν αυτό ανήκει στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών για δερματική χρήση. Η θεραπευτική χρήση αυτών των ουσιών στον άνθρωπο έχει αποδείξει ότι προκαλεί τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως λεπτυνση του δέρματος, εξασθένιση του δέρματος, επιβράδυνση της ικανότητας επούλωσης και δευτερογενείς μολύνσεις.

Αποφύγετε την επαφή με το προϊόν. Φοράτε ελαστικά γάντια μιας χρήσης όταν εφαρμόζετε το προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά από κάθε επάλειψη.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες αλλοιώσεις. Η μέγιστη συνολική επιφάνεια των αλλοιώσεων (σε cm²) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10πλάσιο του σωματικού βάρους (σε kg). Για παράδειγμα, σε σκύλο βάρους 5 kg η συνολική επιφάνεια, στην οποία θα εφαρμοστεί το Pruban, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 cm².

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με αλλοιώσεις που οφείλονται σε μόλυνση από βακτήρια, ιούς, μύκητες ή παράσιτα ή σε εξελκωμένες αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από το σύνδρομο Cushing.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή και σε θηλάζοντα ή έγκυα σκυλιά.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Μήνας / έτος)

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 εβδομάδων

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Koningstraat 35
5831 AA Boxtmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pruban 0,1% κρέμα για σκύλους.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Βουτυρική ρεσοκορτόλη 1mg/g.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

15 g

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Δεν απαιτείται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα (Αριθμός)

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Μήνας / έτος)

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 εβδομάδων

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Pruban 0,1% κρέμα για σκύλους

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN BOXMEER,
Ολλανδία

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pruban 0,1% κρέμα για σκύλους.

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Βουτυρική ρεσοκορτόλη 1mg/g

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία της οξείας εντοπισμένης εξιδρωματικής δερματίτιδας.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες αλλοιώσεις. Η μέγιστη συνολική επιφάνεια των αλλοιώσεων (σε cm²) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10πλάσιο του σωματικού βάρους (σε kg). Για παράδειγμα, σε σκύλο βάρους 5 kg η συνολική επιφάνεια στην οποία θα εφαρμοστεί το Pruban, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 cm².

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με αλλοιώσεις που οφείλονται σε μόλυνση από βακτήρια, ιούς, μύκητες ή παράσιτα ή σε εξελκωμένες αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από το σύνδρομο Cushing.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή και σε θηλάζοντα ή έγκυα σκυλιά.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί υπεραιμία της περιοχής, στην οποία εφαρμόζεται η κρέμα. Οι αλλοιώσεις θα πρέπει να εξετάζονται επισταμένα για τυχόν συμπτώματα μόλυνσης. Σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη, η πιθανή συστηματική δράση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει την συγκέντρωση γλυκόζης στον ορό.

Σε περίπτωση υπερδοσίας, π.χ. συχνότητα εφαρμογής μεγαλύτερη από δύο φορές ημερησίως ή επιμήκυνση της διάρκειας αγωγής, αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης συστηματικής γλυκοκορτικοστεροειδούς δράσης ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται σε εκτεταμένες αλλοιώσεις.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εφαρμογή στο δέρμα.

Εφαρμόστε 1 cm κρέμας (0,2 g) ανά 10 cm² δερματικών αλλοιώσεων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κατά την αρχική θεραπεία εφαρμόστε την κρέμα δύο φορές ημερησίως. Εφαρμόστε την κρέμα για 7 έως 14 ημέρες. Η διάρκεια της θεραπείας δε θα πρέπει να υπερβεί τις 14 ημέρες. Πριν από την χορήγηση καθαρίστε και κουρέψτε την προσβεβλημένη περιοχή. Αλείψτε την κρέμα απαλά πάνω στην αλλοίωση, φορώντας ελαστικά γάντια μιας χρήσης. Για μερικά λεπτά μετά από την επάλειψη, προσπαθήστε να αποσπάσετε την προσοχή του ζώου, ώστε να αποφευχθεί η τυχόν απομάκρυνση της κρέμας λόγω λείξεως (η λήψη της κρέμας από το στόμα δεν είναι βλαβερή για το σκύλο, αλλά η απομάκρυνση της κρέμας λόγω λείξεως αμέσως μετά από την εφαρμογή της, ίσως μειώσει την αποτελεσματικότητά της).

Ο σκύλος θα πρέπει να επανεξεταστεί από τον κτηνίατρο σε περίπτωση που δεν επέλθει ίαση μετά από 14 ημέρες θεραπείας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰ C .

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Μετά από την τοπική εφαρμογή στο δέρμα, παρατηρείται τοπική αντιφλεγμονώδης δράση, η οποία σε υψηλότερες δόσεις συνοδεύεται από ήπια και αναστρέψιμη καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων. Μετά από χορήγηση από το στόμα σε σκύλους παρατηρήθηκε συστηματική δράση σε πολύ μικρό βαθμό.

Επειδή τα γλυκοκορτικοστεροειδή μπορούν να προκαλέσουν επιβράδυνση της ανάπτυξης, η χρήση του σε νεαρά, αναπτυσσόμενα ζώα θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά και να μην εφαρμόζεται σε αλλοιώσεις μεγάλου μεγέθους.

Το προϊόν αυτό ανήκει στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών για δερματική εφαρμογή. Η θεραπευτική χρήση αυτών των ουσιών στον άνθρωπο έχει αποδείξει ότι προκαλεί τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως λέπτυνση του δέρματος, εξασθένιση του δέρματος, επιβράδυνση της ικανότητας επούλωσης και δευτερογενείς μολύνσεις.

Αποφύγετε την επαφή με το προϊόν. Φοράτε ελαστικά γάντια μιας χρήσης όταν εφαρμόζετε το προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά από κάθε επάλειψη.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η βουτυρική ρεσοκορτόλη είναι ένα κορτικοστεροειδές, το οποίο έχει ισχυρή γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Η μεταλοκορτικοστεροειδής καθώς και η προγεστερονική της δράση είναι πολύ ασθενής. Η βουτυρική ρεσοκορτόλη έχει τοπική και συστηματική γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Η εκδήλωση των παραπάνω δράσεων εξαρτάται από τον τρόπο χορήγησης και από τη χορηγούμενη δόση.