

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pruban 0,1% crema para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Butirato de resocortol 1 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema blanca o blanquecina

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros

4.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de dermatitis húmeda aguda localizada

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en perros con lesiones extensas

No utilizar en perros con heridas infectadas por bacterias, virus, hongos o parásitos ni con heridas ulceradas.

No utilizar en animales afectados por el síndrome de Cushing.

No utilizar en cachorros menores de 6 meses.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Puesto que los glucocorticosteroides pueden provocar un retraso del crecimiento, el uso en animales jóvenes, en crecimiento, debe estar bien controlado y no deben tratarse lesiones extensas.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Las lesiones deben ser observadas minuciosamente para detectar síntomas de infección. En el caso de diabetes mellitus, los potenciales efectos sistémicos del producto pueden influir en la glucemia.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Este producto pertenece a la clase de los dermocorticoides. Se ha reconocido que el uso terapéutico de estas sustancias en humanos induce efectos secundarios locales como disminución del grosor de la piel, debilidad de la piel, retraso del proceso de curación e infecciones secundarias.

Evitar el contacto con el producto. Utilizar guantes desechables para aplicar el producto. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se ha observado hiperemia de la zona tratada.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No usar en animales de cría ni en hembras preñadas o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar otros preparados tópicos simultáneamente en las mismas lesiones.

4.9 Posología y forma de administración

Durante el tratamiento inicial, se aplica la crema dos veces al día. Aplicar una banda de 1 cm (0,2 g) de crema por cada 10 cm² de lesión. Tratar durante 7 a 14 días. El período de tratamiento no debe exceder los 14 días. Limpiar las zonas afectadas y cortar el pelo que cubre las lesiones antes de la administración. Utilizar guantes desechables, extender la crema suavemente sobre la lesión. Se recomienda distraer al animal durante varios minutos después del tratamiento para evitar lamidos (la absorción oral de la crema no es perjudicial para el perro, pero la retirada de la crema por lamidos inmediatamente después del tratamiento puede disminuir la eficacia).

El perro deberá ser examinado de nuevo por el veterinario si la lesión no ha curado tras 14 días de tratamiento.

4.10 Sobredosificación

La superficie máxima total de lesiones (considerada en cm²) no debe ser superior a 10 veces el peso corporal (en kg). Por ejemplo, la superficie total tratada de un perro de 5 kg no debe ser superior a 50 cm².

El uso de sobredosis, es decir, una frecuencia de aplicación de más de dos veces al día o la prolongación de la duración del tratamiento, aumenta el riesgo de efectos glucocorticoides sistémicos, particularmente cuando se administra en lesiones extensas.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticosteroides, código ATCvet: QD07AC90

Pruban contiene el principio activo butirato de resocortol. El butirato de resocortol es un corticosteroide que posee una potente actividad glucocorticoide intrínseca. Su actividad mineralocorticoide y progestágena es muy baja.

El butirato de resocortol tiene efectos locales y sistémicos. La manifestación de estos efectos depende de la vía de administración y de la dosis administrada. Tras la administración tópica sobre la piel se observa un efecto anti-inflamatorio local acompañado de supresión adrenal moderada y reversible a dosis altas.

Tras la administración oral en perros se han observado pocos efectos sistémicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.2 Período de validez

24 meses.

Periodo de validez tras la primera apertura del tubo: 8 semanas.

6.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tubos de aluminio deformables que contienen 15 g de crema, sellados con aluminio y cerrados con un tapón a rosca de polietileno, empaquetados en estuches de cartón, un tubo por estuche.

6.5 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/024/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16.11.2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN
RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN,
INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

El “*Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij*” confirma que el lugar de fabricación está autorizado con el número 324-BVEAK para productos farmacéuticos.

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica.

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

No se aplica.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pruban 0,1% crema para perros

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Butirato de resocortol 1 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Tubo con 15 g de crema

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento de dermatitis húmeda aguda localizada

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Aplicar sobre la piel afectada, frotando suavemente sobre la lesión.

8. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Este producto pertenece a la clase de los dermocorticoides. Se ha reconocido que el uso terapéutico de estas sustancias en humanos induce efectos secundarios locales como disminución del grosor de la piel, debilidad de la piel, retraso del proceso de curación e infecciones secundarias.

Evitar el contacto con el producto. Utilizar guantes desechables para aplicar el producto. Lavarse las manos después de su uso.

No utilizar en perros con lesiones grandes. La superficie máxima total de lesiones (considerada en cm²) no debe ser superior a 10 veces el peso corporal (en kg). Por ejemplo, la superficie total tratada de un perro de 5 kg no debe ser superior a 50 cm².

No utilizar en perros con heridas infectadas por bacterias, virus, hongos o parásitos ni con heridas ulceradas.

No utilizar en animales afectados por el síndrome de Cushing.

No utilizar en perros de cría ni en perras gestantes o lactantes.

No utilizar en cachorros menores de 6 meses.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Mes/Año

Una vez abierto, utilizar en las 8 semanas siguientes

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE
--

Lote (numero)

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pruban 0.1 % crema para perros

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Butirato de resocortol 1 mg/g

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

15 g

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote (numero)

6. FECHA DE CADUCIDAD

Mes\Año

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 semanas

7. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pruban 0,1% crema para perros

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO

Butirato de resocortol: 1 mg/g

4. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento de dermatitis húmeda aguda localizada

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en perros con lesiones extensas. La superficie total de lesiones (considerada en cm²) no debe ser superior a 10 veces el peso corporal (en kg). Por ejemplo, la superficie total tratada de un perro de 5 kg no debe ser superior a 50 cm².

No utilizar en perros con heridas infectadas por bacterias, virus, hongos o parásitos ni con heridas ulceradas.

No utilizar en animales afectados por el síndrome de Cushing.

No utilizar en perros de cría ni en perras gestantes o lactantes.

No utilizar en cachorros menores de 6 meses.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha observado hiperemia de la zona tratada. Las lesiones deben ser observadas minuciosamente para detectar síntomas de infección. En el caso de diabetes mellitus, los potenciales efectos sistémicos del producto pueden influir en la glucemia.

El uso de sobredosis, es decir, una frecuencia de aplicación de más de dos veces al día o la prolongación de la duración del tratamiento, aumenta el riesgo de efectos glucocorticoides sistémicos, particularmente cuando se administra en lesiones extensas.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para aplicación tópica sobre la piel.

Aplicar una banda de 1 cm (0,2 g) de crema por cada 10 cm² de lesión.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Durante el tratamiento inicial, se aplica la crema dos veces al día. Tratar durante 7 a 14 días. El período de tratamiento no debería exceder los 14 días. Limpiar las zonas afectadas y cortar el pelo que cubre las lesiones antes de la administración. Utilizar guantes desechables, extender la crema suavemente sobre la lesión. Se recomienda distraer al animal durante varios minutos después del tratamiento para evitar lamidos (la absorción oral de la crema no es perjudicial para el perro, pero la retirada de la crema por lamidos inmediatamente después del tratamiento puede disminuir la eficacia).

El perro deberá ser examinado de nuevo por el veterinario si la lesión no ha curado tras 14 días de tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el tubo: 8 semanas

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Tras la administración tópica sobre la piel se observa un efecto anti-inflamatorio local acompañado de supresión adrenal moderada y reversible a dosis altas. Tras la administración oral en perros se han observado pocos efectos sistémicos.

Puesto que los glucocorticosteroides pueden provocar un retraso del crecimiento, el uso en animales jóvenes, en crecimiento, debe estar bien controlado y no deben tratarse lesiones extensas.

Este producto pertenece a la clase de los dermocorticoides. Se ha reconocido que el uso terapéutico de estas sustancias en humanos induce efectos secundarios locales como disminución del grosor de la piel, debilidad de la piel, retraso del proceso de curación e infecciones secundarias.

Evitar el contacto con el producto. Utilizar guantes desechables para aplicar el producto. Lavarse las manos después de su uso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El butirato de resocortol es un corticosteroide que posee una potente actividad glucocorticoide intrínseca. Su actividad mineralocorticoide y progestágena es muy baja. El butirato de resocortol tiene efectos glucocorticoídicos sistémicos y locales. La manifestación de estos efectos depende de la vía de administración y de la dosis.

Medicamento con autorización anulada