

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Pruban 0,1 % kreem koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine(d):

Resokortoolbutüraat 1 mg/g

3. RAVIMVORM

Kahvatuvalge kreem

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused

Ägedate lokaliseerunud niiskete dermatiitide ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on ulatuslik nahapõletik.

Mitte kasutada juhtudel, kui põletikuga kaasneb bakterite, viiruste, seente ja parasiitide nakkus või haavandid..

Mitte kasutada Cushing-sündroomi korral.

Mitte kasutada alla kuue kuu vanustel kutsikatel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, siis noorte loomade ravimisel peab neid hoolikalt jälgima ning noorte koerte ulatuslikke nahakahjustusi ei tohiks antud preparaadiga ravida.

4.5. Erihoiatused kasutamisel

Ettevaatusabinõud loomadel kasutamisel

Nahakahjustusi tuleb hoolikalt uurida, et avastada võimalikku infektsiooni. *Diabetes mellitus*'e korral võib ravim süsteemse toime tõttu mõjutada glükeemiat.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimi manustajale

Preparaat kuulub dermokortikoidide rühma. Nende ainete terapeutiline kasutamine imimesel on põhjustanud lokaalseid kõrvalnähte nagu naha paksenemine, naha hapraks muutumine, pikaleveninud paranemine ja sekundaarsed nakkused.

Vältida otsest kontakti preparaadiga. Preparaadi manustamisel tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid. Pärast preparaadi kasutamist pesta käsi.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud ravitavas piirkonnas hüperemeiat.

4.7 Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Mitte kasutada tõuaretuses kasutatavatel koertel ega imetavatel või tiinetel koertel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada teisi lokaalselt manustatavaid ravimeid sama kahjustuse ravimiseks.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ravi algul manustada kreemi 2 korda päevas. Kanda tuubist pigistatud portsjon 1 cm (0,2 g) 10 cm² kahjustatud nahale. Ravida 7 ... 14 päeva. Ravikuur ei tohiks ületada 14 päeva. Enne ravimi manustamist puhastada ravitav piirkond ja pügada sellelt karvad. Manustada ravim ettevaatlikult kahjustatud nahale, kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid. Pärast ravimi manustamist on soovitatav mitme minuti jooksul koera tähelepanu köita, et koer ei saaks ravitavat piirkonda lakkuda (suu kaudu organismi sattununa on ravim küll koerale ohutu, kuid ravimi äralakkumine ravitavalt piirkonnalt vähendab ravi efektiivsust).

Kui ravi ei ole andnud 14 päeva jooksul tulemusi, peab loomaarst looma uuesti põhjalikult läbi vaatama.

4.10 Üleannustamine

Maksimaalne ravitav nahapind ruutsentimeetrites ei tohi ületada 10 korda looma kehamassi kilogrammides. Näiteks kui ravitava koera kaal on 5 kg, ei tohi ravitava nahapinna suurus ületada 50 cm².

Üledoseerimine (manustamine rohkem kui 2 korda päevas, ravikuuri pikenemine) suurendab glükokortikoidi süsteemse toime tekke ohtu, seda eriti ulatuslike nahakahjustuste ravimisel.

4.11 Keeluajad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: glükokortikosteroid, ATC-vet kood: QD07AC90

Pruban sisaldab toimeainena resokortoolbutüraati. Resokortoolbutüraat on kortikosteroid, millel on kõrge glükokortikoidne aktiivsus. Tema mineralokortikoidne ja progestatsioonaalne aktiivsus on väga madal.

Resokortoolbutüraadil on lokaalne ja süsteemne glükokortikoidne toime. Toime väljendumine sõltub manustamisviisist ja doosist. Naha pinnale manustades avaldub lokaalne põletikuvastane toime, millega suurte dooside korral kaasneb neerupealiste mõõdukas pärssumine. Suukaudsel manustamisel koertele avalduvad mõned süsteemsed toimed.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Sobimatus

Ei ole teada.

6.2 Kõlblikkusaeg

24 kuud

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 8 nädalat.

6.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja sisu

Üks kokkuvajutatav alumiiniumtuub, sisaldab 15 g kreemi. Tuub on suletud alumiiniumiga ja keeratava polüetüleenkorgiga. Tuubid on pakitud ühekaupa pappkarpidesse.

6.5 Erinõuded kasutamata jäänud ravimi või jäätmematerjali hävitamiseks (vajadusel)

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

8. NUMBER(NUMBRID) ÜHENDUSE RAVIMREGISTRIS

EU/2/00/024/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

16.11.2000

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

11. MÜÜGILOA KEELAMINE

Ei rakendata

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. TOOTMISLOA HOIDJA(d), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

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

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij kinnitas, et tootmiskohale oli omistatud luba number 324-BVEAK farmaatsiatoodete tootmiseks.

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Pruban 0,1 % kreem koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Resokortoolbutüraat 1 mg/g

3. RAVIMVORM

Kreem

4. PAKENDI SUURUS

Tuub sisaldab 15 g kreemi

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ägedate lokaliseerunud niiskete dermatiitide ravi.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Välispidine.
Manustada ravim ettevaatlikult kahjustatud nahale.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Preparaat kuulub dermokortikoidide rühma. Nende ainete terapeutiline kasutamine inimesel on põhjustanud lokaalseid kõrvalnähte nagu naha paksenemine, naha hapraks muutumine, pikaleveninud paranemine ja sekundaarsed nakkused.

Vältida otsest kontakti preparaadiga. Preparaadi manustamisel tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid. Pärast preparaadi kasutamist pesta käsi.

Mitte kasutada koertel, kellel on ulatuslik nahapõletik. Maksimaalne ravitav nahapind ruutsentimeetrites ei tohi ületada 10 korda looma kehamassi kilogrammides. Näiteks kui ravitava koera kaal on 5 kg, ei tohi ravitava nahapinna suurus ületada 50 cm².

Mitte kasutada juhtudel, kui põletikuga kaasneb bakterite, viiruste, seente ja parasiitide nakkus või haavandid.

Mitte kasutada Cushing-sündroomi korral.

Mitte kasutada suguloomadel ja tiinuse või laktatsiooniperioodil.

Mitte kasutada alla kuue kuu vanustel kutsikatel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik:

Pärast esmast avamist 8 nädalat

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

12. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (KUI NEID ON)

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Pruban 0,1 % kreem koertele

2. TOIMEAINE SISALDUS

Resokortoolbutüraat

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI DOOSIDE JÄRGI

15 g

4. MANUSTAMISTEE(D)

Välispidine.

5. PARTII NUMBER

PARTII:

6. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

7. LAUSE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS"

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS JA PARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV MÜÜGILOAHOIDJA EMP-s, JUHUL KUI SEE ON ERINEV

Müügiloahoidja ja tootja:

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

2. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Pruban 0,1 % kreem koertele

3. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Pruban sisaldab aktiivse toimeainena 1 mg/g resokortool butüraati [11 β ,17 α -dihüdroksü-21-metüül-pregna-4-ene-3,20- dione-17-butüraat].

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ägedate lokaliseerunud niiskete dermatiitide ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koertel kellel on laialdased põletikud. Maksimaalne ravitav pindala sentimeetrites ei tohi ületada 10 korda looma kehamassi kilogrammides. Näiteks kui ravitava koera kaal on 5 kg, ei tohi ravitava pindala suurus ületada 50 cm².

Mitte kasutada koertel, kellel on ulatuslik nahapõletik (vt. punkt 5.9.).

Mitte kasutada juhtudel, kui põletikuga kaasneb bakterite, viiruste, seente ja parasiitide nakkus või haavandid..

Mitte kasutada Cushing-sündroomi korral.

Mitte kasutada tõuaretuses kasutatavatel koertel ning tiinetel ja imetavatel koertel.

Mitte kasutada alla kuue kuu vanustel kutsikatel.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud ravitavas piirkonnas hüpereemiat. Põletikke tuleb hoolikalt jälgida, et avastada võimalikku nakkust. *Diabetes mellitus*'e korral võib ravim süsteemse toime tõttu mõjutada glükeemiat.

Üledoseerimine (kasutamine rohkem kui 2 korda päevas, raviperioodi pikenemine) suurendab süsteemse glükokortikoidse toime saavutamise riski ja seda eriti ulatuslike põletike ravimisel.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Välispidine.

1 cm portsjon (ligikaudu 0,2 g) 10 cm² põletikulise pinna kohta.

9. TÄPNE KASUTUSJUHEND

Ravi algul manustada kreemi 2 korda päevas. Kanda tuubist pigistatud portsjon 1 cm (0,2 g) 10 cm² kahjustatud nahale. Ravida 7...14 päeva. Ravikuur ei tohiks ületada 14 päeva. Enne ravimi manustamist puhastada ravitav piirkond ja pügada sellelt karvad. Manustada ravim ettevaatlikult kahjustatud nahale, kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid. Pärast ravimi manustamist on soovitatav mitme minuti jooksul koera tähelepanu köita, et koer ei saaks ravitavat piirkonda lakkuda (suu kaudu organismi sattununa on ravim küll koerale ohutu, kuid ravimi äralakkumine ravitavalt piirkonnalt vähendab ravi efektiivsust).

Kui ravi ei ole andnud 14 päeva jooksul tulemusi, peab loomaarst looma uuesti põhjalikult läbi vaatama.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kõlbikkuaseg pärast esmast avamist 8 nädalat

12. ERIHOIATUSED

Naha pinnale manustades võib täheldada põletikuvastast toimet koos mõõduka pöörduva adrenaalsupressiooniga suurte dooside korral. Koertele suukaudsel manustamisel võivad esineda mõned süsteemsed muutused.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, siis noorte loomade ravimisel peab neid hoolikalt jälgima ning noorte koerte ulatuslikke nahakahjustusi ei tohiks antud preparaadiga ravida.

Preparaat kuulub dermokortikoidide rühma. Nende ainete terapeutiline kasutamine imimesel on põhjutanud lokaalseid kõrvalnähte nagu naha paksenemine, naha hapraks muutumine, pikaleveninud paranemine ja sekundaarsed nakkused.

Vältida otsest kontakti preparaadiga. Preparaadi manustamisel tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid. Pärast preparaadi kasutamist pesta käsi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFORMATSIOON

Pruban sisaldab toimeainena resokortoolbutüraati. Resokortoolbutüraat on kortikosteroid, millel on kõrge glükokortikoidne aktiivsus. Tema mineralokortikoidne ja progestatsioonaalne aktiivsus on väga madal. Resokortoolbutüraadil on lokaalne ja süsteemne glükokortikoidne toime. Toime väljendumine sõltub manustamisviisist ja doosist.

Ravimil on müügiluba lõppenud