

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pruban 0,1 % emulsiovoide koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et):

Resokortolibutyraatti 1 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen tai luonnonvalkoinen emulsiovoide

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin, paikallisen kostean ihottuman hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on laajoja vaurioita.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on infektoituneita bakteeri-, virus-, sieni- tai loisperäisiä tai haavaisia vaurioita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on Cushingin oireyhtymä.

Ei saa käyttää alle kuuden kuukauden ikäisille pennuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koska glukokortikosteroidi voi hidastaa kasvua, valmisteeseen käyttöä nuorilla, kasvavilla eläimillä tulee seurata tarkkaan eikä valmisteella pidä hoitaa isoja vaurioita.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vaurioita on tarkkailtava huolellisesti infektion oireiden varalta. Sokeritaudin yhteydessä saattavat valmisteeseen mahdolliset systeemiset vaikutukset vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste kuuluu iholle käytettävien kortikoidien ryhmään. Näiden aineiden terapeuttinen käyttö on aiheuttanut ihmisille paikallisia haittavaikutuksia, kuten ihon ohenemista, ihon heikkoutta, hidastunutta paranemista ja sekundaarisia infektioita.

Vältä kosketusta valmisteeseen kanssa. Käytä kertakäyttökäsineitä levittäessäsi valmistetta. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa on havaittu hyperemiaa hoidetulla alueella.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää siitoskoirille eikä nartuille laktation tai tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä samaan vaurioon samanaikaisesti muita paikallisia valmisteita.

4.9 Annostus ja antotapa

Laita voidetta kahdesti päivässä hoidon alussa. Käytä 1 cm:n annos (0,2 g) emulsiovoidetta 10 cm²:n kokoiselle alueelle. Hoitoa jatketaan 7 - 14 päivän ajan. Hoitajakso ei saa ylittää 14 päivää. Puhdista vaurioituneet alueet ja leikkaa vaurioita peittävä karva ennen lääkkeen laittamista. Käytä kertakäyttökäsineitä ja hiero voidetta varovasti vaurioituneeseen kohtaan. On suositeltavaa kiinnittää eläimen huomiota muihin asioihin useamman minuutin ajan hoidon jälkeen, jotta estetään eläintä nuolemasta hoidettua kohtaa (voiteen joutuminen koiran suuhun ei ole vaaraksi koiralle, mutta voiteen poissuoloaminen heti hoidon jälkeen saattaa vähentää tehoa).

Eläinlääkärin tulisi tutkia koira uudelleen, jos vaurio ei parane 14 päivässä hoidon aloittamisesta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vaurioiden maksimipinta-ala (hoidettaessa cm²:na) ei saisi ylittää 10-kertaisesti elopainoa (kg:na). Esimerkiksi 5 kg:n painoisen koiran hoidettava alue ei tulisi ylittää 50 cm²:n aluetta.

Yliannostus, annostustiheys useammin kuin kahdesti päivässä tai hoidon keston pidentäminen lisää glukokortikoidin systeemisiä vaikutuksia, etenkin käytettäessä valmistetta laajoille vaurioalueille.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukokortikosteroidi, ATCvet-koodi: QD07AC90.

Prubanin vaikuttava aine on resokortolibutyraatti. Resokortolibutyraatti on kortikosteroidi, jolla on voimakas glukokortikoidivaikutus. Sen mineraalikortikoidi- ja keltarauhashormonivaikutus on hyvin pieni.

Resokortolibutyraattilla on paikallinen ja systeeminen glukokortikoidivaikutus. Näiden vaikutusten ilmeneminen riippuu antotavasta ja käytetystä annoksesta. Iholle annettuna havaitaan paikallinen anti-inflammatorinen vaikutus ja tähän liittyy suurilla annoksilla kohtalainen ja palautuva lisämunuaisten lama. Suun kautta annettuna koirilla havaittiin joitakin systeemisiä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.2 Kestoaika

24 kuukautta

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Puristettava alumiiniputki, jossa 15 g voidetta, sinetöity alumiinilla ja suljettu polyetyleenisellä kierrekorkilla, pakattuna pahvilaatikkoon, yksi putki per laatikko.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/024/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.11.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

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

Valmistuspaikalla on asianomaisen viranomaisen (The Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij) myöntämä lupa valmistaa lääkkeitä.

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pruban 0,1 % emulsiovoide koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Resokortolibutyraatti 1 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

4. PAKKAUSKOKO

Putki, jossa 15 grammaa emulsiovoidetta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Akuutin paikallisen kostean ihottuman hoito.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Iholle.

Levitä vaurioituneelle iholle hieromalla varovaisesti voidetta vaurioon.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Tämä valmiste kuuluu iholle käytettävien kortikoidien ryhmään. Näiden aineiden terapeuttinen käyttö on aiheuttanut ihmisille paikallisia haittavaikutuksia, kuten ihon ohenemista, ihon heikkoutta, hidastunutta paranemista ja sekundaarisia infektioita.

Vältä kosketusta valmisteeseen kanssa. Käytä kertakäyttökäsineitä levittäessäsi valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on laajoja vaurioita. Vaurioiden maksimipinta-ala (hoidettaessa cm²:na) ei tulisi ylittää 10-kertaisesti elopainoa (kg:na). Esimerkiksi 5 kg:n painoisen koiran hoidettava alue ei tulisi ylittää 50 cm²:n aluetta.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on infektoituneita bakteeri-, virus-, sieni- tai loisperäisiä tai haavaisia vaurioita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on Cushingin oireyhtymä.

Ei saa käyttää jalostukseen käytettävillä koirilla, laktation aikana eikä tiineillä nartuilla.

Ei saa käyttää alle kuuden kuukauden ikäisille pennuille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Kuukausi/Vuosi

Kelpoisuusaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE"

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pruban 0,1 % emulsiovoide koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Resokortolibutyraatti 1 mg/g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 g

4. ANTOREITIT

Iholle.

5. ERÄNUMERO

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Kuukausi/Vuosi

Käytetään 8 viikon kuluessa pakkauksen avaamisesta.

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pruban 0,1 % emulsiovoide koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Resokortolibutyratti 1 mg/g.

4. KÄYTTÖAIHEET

Akuutin, paikallisen kostean ihottuman hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirilla, joilla on laajoja vaurioita. Vaurioiden maksimipinta-ala (hoidettaessa cm²:na) ei saisi ylittää 10-kertaisesti elopainoa (kg:na). Esimerkiksi 5 kg:n painoisen koiran hoidettava alue ei tulisi ylittää 50 cm²:n aluetta.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on infektoituneita bakteeri-, virus-, sieni- tai loisperäisiä tai haavaisia vaurioita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on Cushingin oireyhtymä.

Ei saa käyttää jalostukseen käytettävillä koirilla, laktation aikana eikä tiineillä nartuilla.

Ei saa käyttää alle kuuden kuukauden ikäisille pennuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa on havaittu kudosten verekkyyden lisääntymistä hoidetulla alueella. Vaurioita on tarkkailtava huolellisesti infektion oireiden varalta. Sokeritaudin yhteydessä saattavat valmisteen mahdolliset systeemiset vaikutukset vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Yliannostus, eli annostustiheys useammin kuin kahdesti päivässä tai hoidon keston pidentäminen, lisää glukokortikoidin vaikutuksia muualle elimistöön, etenkin käytettäessä valmistetta laajoille vaurioalueille.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Levitetään paikallisesti iholle.

Käytä 1 cm:n annos (0,2 g) emulsiovoidetta 10 cm²:n kokoiselle alueelle.

9. ANNOSTUSOHJEET

Laita voidetta kahdesti päivässä hoidon alussa. Hoitoa jatketaan 7 - 14 päivän ajan. Hoitojakso ei saa ylittää 14 päivää. Puhdista vaurioituneet alueet ja leikkaa vaurioita peittävä karva ennen lääkkeen laittamista. Käytä kertakäyttökäsineitä ja hiero voidetta varovasti vaurioituneeseen kohtaan. On suositeltavaa kiinnittää eläimen huomiota muihin asioihin useamman minuutin ajan hoidon jälkeen, jotta estetään eläintä nuolemasta hoidettavaa kohtaa (voiteen joutuminen koiran suuhun ei ole vaaraksi koiralle, mutta voiteen poisnuoleminen heti hoidon jälkeen saattaa vähentää tehoa).

Eläinlääkärin tulisi tutkia koira uudelleen, jos vaurio ei parane 14 päivässä hoidon aloittamisesta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa

12. ERITYISVAROITUKSET

Iholle annettuna havaitaan paikallinen tulehdusoireita parantava vaikutus ja tähän liittyy suurilla annoksilla kohtalainen ja palautuva lisämunaisten lama. Suun kautta annettuna koirilla havaittiin joitakin systeemisiä vaikutuksia.

Koska glukokortikosteroidi voi hidastaa kasvua, valmisteen käyttöä nuorilla, kasvavilla eläimillä tulee seurata tarkkaan eikä valmisteella pidä hoitaa isoja vaurioita.

Tämä valmiste kuuluu paikallisten kortikoidien ryhmään. Näiden aineiden terapeuttinen käyttö on aiheuttanut ihmisillä paikallista haittavaikutuksia, kuten ihon ohenemista, ihon heikkoutta, hidastunutta paranemista ja sekundaarisia infektioita.

Levitettäessä voidetta on käytettävä käsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai tällaisesta lääkevalmisteesta peräisin olevat jätteet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Resokortolibutyraatti on kortikosteroidi, jolla on voimakas glukokortikoidivaikutus. Sen mineraalikortikoidi- ja keltarauhashormonivaikutus on hyvin pieni. Resokortolibutyraattilla on paikallinen ja systeeminen glukokortikoidivaikutus. Näiden vaikutusten ilmeneminen riippuu antotavasta ja käytetystä annoksesta.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa