

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pruban 0.1 %, crème pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe(s) actif(s)

Butyrate de résocortol 1 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème de couleur blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation

Traitement des dermatites exsudatives aiguës localisées.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions étendues.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de lésions ulcératives ou d'infections cutanées d'origine bactérienne, virale, fongique ou parasitaire.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints du syndrome de Cushing.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans la mesure où les glucocorticoïdes peuvent ralentir la croissance, l'utilisation chez des jeunes animaux en croissance doit être surveillée et les lésions étendues ne doivent pas être traitées.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les lésions doivent être étroitement surveillées afin de déceler tout signe d'infection. En cas de diabète sucré, les effets potentiels systémiques du produit peuvent agir sur la glycémie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit appartient à la classe des dermocorticoïdes. L'utilisation thérapeutique de ces substances chez les humains est reconnue pour provoquer des effets indésirables locaux tels que amincissement et fragilisation de la peau, retards de cicatrisation et infections secondaires.

Eviter le contact avec le produit. Utiliser des gants jetables pour l'application du produit. Se laver les mains après utilisation

4.6 Effets secondaires (fréquence et gravité)

A de rares occasions, une congestion de la région traitée a été observée.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas utiliser chez les reproducteurs ni chez les chiennes en lactation ou en gestation.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Ne pas administrer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

4.9 Quantités à administrer et mode d'administration

Voie cutanée.

Le traitement initial comprend deux administrations par jour. Appliquer une bande de 1 cm (0,2 g) de crème pour 10 cm² de lésion. Traiter pendant 7 à 14 jours. La durée du traitement ne devra pas excéder 14 jours. Avant l'application, nettoyer la zone affectée et couper les poils couvrant la lésion. Après avoir mis des gants jetables, appliquer doucement la crème sur la lésion. Il est recommandé de distraire l'animal pendant quelques minutes après le traitement pour empêcher le léchage (l'ingestion de la crème n'est pas néfaste pour le chien, mais le retrait du produit dû au léchage juste après le traitement peut réduire l'efficacité).

Le chien devra être réexaminé par le vétérinaire si les lésions ne sont pas guéries après 14 jours de traitement.

4.10 Surdosage

La surface totale maximale des lésions traitées (en cm²) ne devra pas excéder 10 fois le poids corporel (en kg). Par exemple, la surface totale traitée ne devra pas dépasser 50 cm² pour un chien de 5 kg.

Un surdosage, par exemple une fréquence d'application supérieure à deux fois par jour ou une prolongation de la durée du traitement, augmente le risque d'effet glucocorticoïde systémique, particulièrement lors d'administration sur des lésions importantes.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Glucocorticostéroïde, code ATCvet : QD07AC90

Pruban contient le principe actif butyrate de résocortol. Le butyrate de résocortol est un corticostéroïde qui possède une forte activité glucocorticoïde intrinsèque. L'activité minéralocorticoïde et progestagène est très faible.

Le butyrate de résocortol a une action locale et systémique dont l'expression dépend du mode d'administration et de la dose appliquée. Après application cutanée, un effet anti-inflammatoire est observé, accompagné par une suppression de la fonction surrénalienne modérée et réversible à des doses importantes. Après administration orale chez le chien, peu d'effets systémiques ont été observés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Non connues.

6.2 Durée de conservation

24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du tube : 8 semaines.

6.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à plus de 25°C.

6.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube souple en aluminium contenant 15 g de crème, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène, emballé dans des boîtes en carton, un tube par boîte.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays Bas*

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/024/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

16.11.2000

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11. INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DELIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Pays Bas*

Le Ministère van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, confirme que le site de fabrication a été autorisé sous le numéro 324-BVEAK pour les produits pharmaceutiques.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
--

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
--

Pruban 0.1 %, crème pour chiens.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES
--

Butyrate de résocortol 1 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Tube contenant 15 g de crème.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Traitement des dermatites exsudatives aiguës localisées.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION
--

Voie cutanée.
Appliquer sur la lésion en massant doucement.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)
--

Ce produit appartient à la classe des dermocorticoïdes. L'utilisation thérapeutique de ces substances chez les humains est reconnue pour provoquer des effets indésirables locaux tels que amincissement et fragilisation de la peau, retards de cicatrisation et infections secondaires.

Éviter le contact avec le produit. Utiliser des gants jetables pour l'application du produit. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions étendues. La surface totale maximale des lésions traitées (en cm²) ne devra pas excéder 10 fois le poids corporel (en kg). Par exemple, la surface totale traitée ne devra pas dépasser 50 cm² pour un chien de 5 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de lésions ulcératives ou d'infections cutanées d'origine bactérienne, virale, fongique ou parasitaire.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints du syndrome de Cushing.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois.

10. DATE DE PÉREMPTION

Mois/Année

Après ouverture, utiliser dans les 8 semaines.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à plus de 25°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Pays Bas*

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/024/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION
MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pruban 0.1 %, crème pour chiens.

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Butyrate de résocortol 1 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

15 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

5. NUMÉRO DE LOT

6. TEMPS D'ATTENTE

Mois/Année

Après ouverture, utiliser dans les 8 semaines.

7. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays Bas*

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pruban 0.1 %, crème pour chiens.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Butyrate de résocortol 1 mg/g

4. INDICATION(S)

Traitement des dermatites exsudatives aiguës localisées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions étendues. La surface totale maximale des lésions traitées (en cm²) ne devra pas excéder 10 fois le poids corporel (en kg). Par exemple, la surface totale traitée ne devra pas dépasser 50 cm² pour un chien de 5 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de lésions ulcératives ou d'infections cutanées d'origine bactérienne, virale, fongique ou parasitaire.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints du syndrome du Cushing.

Ne pas utiliser chez les reproducteurs ni chez les chiennes en lactation ou en gestation.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

A de rares occasions, une congestion de la région traitée a été observée. Les lésions doivent être étroitement surveillées afin de déceler tout signe d'infection. En cas de diabète sucré, les effets potentiels systémiques du produit peuvent agir sur la glycémie.

Un surdosage, par exemple une fréquence d'application supérieure à deux fois par jour ou une prolongation de la durée du traitement, augmente le risque d'effet glucocorticoïde systémique, particulièrement lors d'administration sur des lésions importantes.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Appliquer une bande de 1 cm de crème (0.2 g) pour 10 cm² de lésion.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le traitement initial comprend deux administrations par jour. Traiter pendant 7 à 14 jours. La durée du traitement ne devra pas excéder 14 jours. Avant l'application, nettoyer la zone affectée et couper les poils couvrant la lésion. Après avoir mis des gants jetables, appliquer doucement la crème sur la lésion. Il est recommandé de distraire l'animal pendant quelques minutes après le traitement pour empêcher le léchage (l'ingestion de la crème n'est pas néfaste pour le chien, mais le retrait du produit dû au léchage juste après le traitement peut réduire l'efficacité).

Le chien devra être réexaminé par le vétérinaire si les lésions ne sont pas guéries après 14 jours de traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas conserver à plus de 25°C.

Durée de conservation après première ouverture du tube : 8 semaines.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Après application cutanée, un effet anti-inflammatoire est observé, accompagné par une suppression de la fonction surrénalienne modérée et réversible à des doses importantes. Après administration orale chez le chien, peu d'effets systémiques ont été observés.

Dans la mesure où les glucocorticoïdes peuvent ralentir la croissance, l'utilisation chez des jeunes animaux en croissance doit être surveillée et les lésions étendues ne doivent pas être traitées.

Ce produit appartient à la classe des dermocorticoïdes. L'utilisation thérapeutique de ces substances chez les humains est reconnue pour provoquer des effets indésirables locaux tels que amincissement et fragilisation de la peau, retards de cicatrisation et infections secondaires.

Eviter le contact avec le produit. Utiliser des gants jetables pour l'application du produit. Se laver les mains après utilisation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le butyrate de résocortol est un corticostéroïde qui possède une forte activité glucocorticoïde intrinsèque. L'activité minéralocorticoïde et progestagène est très faible. Le butyrate de résocortol a une action locale et systémique dont l'expression dépend du mode d'administration et de la dose appliquée.

Ce médicament n'est plus autorisé