

I.SZ. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Pruban 0,1%-os krém kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag(ok):

Resocortol-butirat 1 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér vagy fehéres krém.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Heveny, körülírt nedvedző bőrgyulladás gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem használható kiterjedt sérülések esetén

Nem használható baktériumos, vírusos, gombás, paraziták eredetű fertőzés esetén vagy fekélyes léziók kezelésére.

Nem használható Cushing szindrómában szenvedő állatok kezelésére.

Nem használható kölyökkutyákon 6 hónapos kor alatt.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A glükokortikoidok lassíthatják a fejlődést, ezért használatuk fiatal, növekvő állatokban fokozott figyelmet igényel, a nagy területeket ne kezeljük ezeken az állatokon.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések állatoknál való alkalmazáshoz

A sérült területet szigorú megfigyelés alatt kell tartani, hogy el ne fertőződjék.

Diabetes mellitus esetén a készítmény potenciális szisztémás hatása befolyásolhatja a vércukorszintet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék a dermokortikoidok csoportjába tartozik. Emberben használatuk során mellékhatásként a bőr elvékonyodását, ellenálló képességének csökkenését, a gyógyulási folyamatok elhúzódását, másodlagos fertőzések kialakulását indukálhatja.

Kerüljük a termékkel való közvetlen érintkezést. Használatakor használjunk kesztyűt. Kezelés után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként a kezelt felületen hiperémia figyelhető meg.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Nem használható tenyész, szoptató és vemhes szukák kezelésére.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazzuk más lokális szerekkel együtt.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

A kezelés kezdetekor naponta kétszer alkalmazzuk. Adagoljunk 1 cm vékony csiknyi krémet (0,2 g) 10 cm² elváltozott területre. A kezelés időtartama 7-14 nap, de nem lehet több 14 napnál. A kezelendő bőrfelületet tisztítsuk meg, a szőrt távolítsuk el. Használatkor viseljünk kesztyűt, és finoman oszlassuk el a krémet a sérült területen. Akadályozzuk meg, hogy a kezelés utáni néhány percen belül az állat lenyalja a krémet (a krém szájon át történő felvétele, ugyan nem veszélyes a kutyára, de hatékonyságát csökkentheti, ha a kezelés után azonnal lenyalja az állat).

Ha a kezelés kezdetétől számított 14 nap múlva a sérült bőrfelület nem gyógyul meg, a kutyát újra meg kell vizsgálni.

4.10. Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A kezelendő felület cm²-ben megadva nem haladhatja meg a testtömeg kg-ban kifejezett értékének tízszeresét. Pl. 5 kg-os kutyánál a teljes kezelendő felület nem haladhatja meg az 50 cm²-t.

A készítmény túlادagolása (napi kétszeri kezelésnél többszöri alkalmazás vagy a kezelés idejének meghosszabbítása) növeli a kockázatát a glükokortikoidok szisztémás hatásának, különösen, ha nagy kiterjedésű felületen használják.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

Gyógyszerterápiás csoport: Glukokortikoszteroid, ATCvet kód: QD07AC90

A Pruban hatóanyaga a resocortol-butirat. A resocortol-butirat erős glukokortikoid aktivitással rendelkezik. Mineralokortikoid és progestagen hatása nagyon kis mértékű.

A resocortol-butirat helyi és szisztémás glukokortikoid hatást fejt ki. Ez a hatás a kezelés módjától és a dózistól függ. Bőrrre történő helyi alkalmazás esetén helyi gyulladáscsökkentő hatása jelentkezik, ami magasabb adagban mérsékelt és reverzibilis mellékvese szupresszív hatást okozhat. Orális alkalmazás után kutyában néhány szisztémás tünetet észleltek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek

6.2 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő 8 hét.

6.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatti hőmérsékleten tárolandó

6.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Karton dobozban, alumínium fóliával fedett, csavarható polietilén kupakkal zárt, 15 g krémet tartalmazó összenyomható alumínium tubus.

6.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/024/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

16.11.2000

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. A NAGY ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

**A. <A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(D)**

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

A Földművelési, Természetvédelmi és Halászati Minisztérium igazolja, hogy a gyártóhelyet a
BVEAK 324-es számon gyógyszerkészítmények gyártására engedélyezte

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A
RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

III.SZ. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pruban 0,1%-os krém kutya

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Resocortol-butirat 1 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Krém

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

15 g krémet tartalmazó tubus.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Heveny, körülírt nedvedző bőrgyulladás gyógykezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazás.
Az érintett bőrfelületet óvatosan bekenni.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A termék a dermokortikoidok csoportjába tartozik. Emberben használatuk során mellékhatásként a bőr elvékonyodását, ellenálló képességének csökkenését, a gyógyulási folyamatok elhúzódását, másodlagos fertőzések kialakulását indukálhatja.

Kerüljük a termékkel való közvetlen érintkezést. Használatkor használjunk kesztyűt. Kezelés után kezet kell mosni.

Nem használható kiterjedt sérüléssel rendelkező kutyáknál. A kezelendő felület cm²-ben megadva nem haladhatja meg a testtömeg kg-ban kifejezett értékének tízszeresét. Pl. 5 kg-os kutyánál a teljes kezelendő felület nem haladhatja meg az 50 cm²-t.

Nem használható baktériumos, vírusos, gombás, parazitás eredetű fertőzés esetén vagy fekélyes leziók kezelésére.

Nem használható Cushing szindrómában szenvedő állatok kezelésére.

Nem használható tenyész, szoptató és vemhes szukák kezelésére.

Nem használható kölyökkutyákon 6 hónapos kor alatt.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év } ...ig

Felbontás után 8 hétig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME,

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pruban 0,1%-os krém kutyáknak

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Resocortol-butirat 1 mg/g

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

15 g

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Külsőleges alkalmazás.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

6. LEJÁRATI IDŐ

hónap / év ...ig
Felbontás után 8 hétig használható fel.

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Pruban 0,1%-os krém kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

resocortol-butirát 1 mg/g

4. JAVALLAT(OK)

Heveny, körülírt nedvedző bőrgyulladás gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem használható kiterjedt sérüléssel rendelkező kutyáknál. A kezelendő felület cm^2 -ben megadva nem haladhatja meg a testtömeg kg-ban kifejezett értékének tízszeresét. Pl. 5 kg-os kutyánál a teljes kezelendő felület nem haladhatja meg az 50 cm^2 -t.

Nem használható baktériumos, vírusos, gombás, parazitás eredetű fertőzés esetén vagy fekélyes léziók kezelésére.

Nem használható Cushing szindrómában szenvedő állatok kezelésére.

Nem használható tenyész, szoptató és vemhes szukák kezelésére.

Nem használható kölyökkutyákon 6 hónapos kor alatt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként a kezelt felületen hiperémia figyelhető meg. A sérült területet szigorú megfigyelés alatt kell tartani, hogy el ne fertőződjék. Diabetes mellitus esetén a készítmény potenciális szisztémás hatása befolyásolhatja a vércukorszintet.

A készítmény túladagolása (napi kétszeri kezelésnél többszöri alkalmazás vagy a kezelés idejének meghosszabbítása) növeli a kockázatot a glükokortikoidok szisztémás hatásának, különösen, ha nagy kiterjedésű felületen használják.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Helyileg a bőrre kenve.

Adagoljunk 1 cm vékony csiknyi krémet (0,2 g) 10 cm² területi lézióra .

9. TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

A kezelés kezdetekor naponta kétszer alkalmazzuk. A kezelés időtartama 7-14 nap, de nem lehet több 14 napnál. A kezelendő bőrfelületet tisztítsuk meg, a szőrt távolítsuk el. Használatakor viseljünk kesztyűt, és finoman oszlassuk el a krémet a sérült területen. Akadályozzuk meg, hogy a kezelés után néhány percen belül az állat lenyalja a krémet (a krém szájon át történő felvétele ugyan nem veszélyes a kutyára, de hatékonyságát csökkentheti, ha a kezelés után azonnal lenyalja az állat).

Ha a kezelés kezdetétől számított 14 nap múlva a sérült bőrfelület nem gyógyul meg, a kutyát újra meg kell vizsgálni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Felbontás után 8 hétig használható fel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK)

Bőrön való alkalmazásakor nagyobb dózisok esetében a helyi gyulladáscsökkentő hatás mellett enyhe reverzibilis mellékvese-szuppresszió figyelhető meg. Kutyákban szájon át történő adás esetén néhány szisztémás hatást észleltek.

A glükokortikoidok lassíthatják a fejlődést, ezért használatuk fiatal, növekvő állatokban fokozott figyelmet igényel, a nagy léziókat ne kezeljük ezeken az állatokon.

A termék a dermokortikoidok csoportjába tartozik. Emberben használatuk során mellékhatásként a bőr elvékonyodását, ellenálló képességének csökkenését, a gyógyulási folyamatok elhúzódását, másodlagos fertőzések kialakulását indukálhatja.

Kerüljük a termékkel való közvetlen érintkezést. Használatakor használjunk kesztyűt. Kezelés után kezet kell mosni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Pruban hatóanyaga a resocortol-butirat. A resocortol-butirat erős glukokortikoid aktivitással rendelkezik. Mineralokortikoid és progesztagén hatása nagyon kis mértékű.

A resocortol-butirat helyi és szisztémás glukokortikoid hatást fejt ki. Ez a hatás a kezelés módjától és a dózistól függ.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt