

I PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRUBAN 0,1 % kremas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

rezokortolio butiratas 1 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Blyškiai baltas kremas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant ūmiam lokalizuotam šlapiojuočiam dermatitui.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti šunims esant išplitusiems odos pažeidimams.

Nenaudoti šunims, kuriems yra infekcinių bakterinių, virusinių, grybinių ar dėl parazitų atsiradusių pažeidimų arba išopėjusių pažeidimų.

Nenaudoti šunims esant Kušingo sindromui.

Nenaudoti jaunesniems kaip 6 mėn. amžiaus šuniukams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Glikokortikosteroidai gali slopinti augimą, todėl jauniems augantiems gyvūnams naudoti galima tik esant griežtai kontrolei. Negydyti šiuo preparatu esant dideliame pažeidimų plotui.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina kruopščiai patikrinti, ar žaizdose nėra infekcijos požymių. *Diabetes mellitus* atveju dėl galimo sisteminio poveikio gali atsirasti glikemija.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Preparatas priklauso dermokortikoidų klasei. Nustatyta, kad šios medžiagos naudotos žmonėms gydyti, sukėlė tokius nepalankius poveikius, kaip odos plonėjimą, odos susilpnėjimą, užsitęsusių gijimą ir antrines infekcijas. Būtina vengti sąlyčio su preparatu. Naudojant veterinarinį preparatą, būtina mūvėti vienkartinės pirštines. Po naudojimo reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais buvo pastebėta gydytos vietos hiperemija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nenaudoti veisiamiems šunims, laktacijos metu ir šuningoms kalėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vienu metu nenaudoti ant tų pačių pažeistų vietų kitų preparatų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydymo pradžioje kremą reikia tepti du kartus per dieną maždaug 1 cm ilgio kremo juostele (0,2 g) 10 cm² pažeistos odos plotui. Gydyti 7–14 dienų, tačiau ne ilgiau kaip 14 dienų. Prieš tepant būtina nuvalyti pažeistas vietas ir apkirpti dengiančius plaukus. Kremą reikia švelniai užtepti ant pažeistos vietos mūvint vienkartinės pirštines. Rekomenduotina išteptą šunį kelias minutes kuo nors sudominti, kad nenulaižytų kremo (nurytas kremas šunims nekenksmingas, tačiau jį nulaižius gali sumažėti gydymo efektyvumas).

Jei praėjus 14 dienų žaizdos neužgyja, šunį iš naujo turi apžiūrėti veterinaras.

4.10. Perdozavimas

Didžiausias gydomų pažeidimų plotas (kvadratiniais centimetrais) neturi 10 kartų viršyti šuns kūno svorio (kilogramais). Pavyzdžiui, šuniui, sveriančiam 5 kg, gydomas odos plotas neturi viršyti 50 cm².

Perdozavus, t. y. naudojant dažniau nei du kartus per dieną arba gydant ilgiau, didėja gliukokortikoidinio sisteminio poveikio rizika, ypač esant dideliame pažeidimų plotui.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gliukokortikosteroidas, ATCvet kodas: QD07AC90.

Pruban veikioji medžiaga yra rezokortolio butiratas. Rezokortolio butiratas yra kortikosteroidas, kuriam būdingas stiprus gliukokortikoidinis veikimas. Jo mineralokortikoidinis ir progestageninis poveikis yra labai menkas.

Rezokortolio butiratas gliukokortikoidiškai veikia vietiskai ir sistemiškai. Šis poveikis priklauso nuo naudojimo būdo ir dozės. Užtepus ant odos, pastebimas vietinis priešuždegiminis poveikis, o jei naudojamos didesnės dozės – lengvas bei grįžtamas antinksčių slopinimas. Davus *per os*, šunims pastebėti kai kurie sisteminiai poveikiai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.2. Tinkamumo laikas

24 mėn.

Tinkamumo laikas atkimšus pirmą kartą – 8 savaitės.

6.3. Specialieji laikymo nuorodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Viena 15 g kremo susispaudžianti aliumininė tūbelė, užlydyta aliuminiu ir užsukta poletileniniu dangteliu. Kartoninės dėžutės po vieną tūbelę.

6.5. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/024/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2000-11-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO
- D. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

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

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij patvirtino, kad gamybos vietai buvo išduotas leidimas Nr. 324-BVEAK farmacinių produktų gamybai.

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI

Išduodama su veterinarijos gydytojo receptu.

C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Netaikoma.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikoma.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRUBAN 0,1 % kremas šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Rezokortolio butiratas 1 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Kremas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 g kremo tūbelė.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Gdyti, esant ūmiam lokalizuotam šlapiuojančiam dermatitui.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti ant odos.
Kremą reikia švelniai užtepti ant pažeistos odos vietos.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Preparatas priklauso odos kortikoidų klasei. Nustatyta, kad šios medžiagos naudotos žmonėms gydyti sukėlė tokius nepalankius poveikius: odos plonėjimą, odos susilpnėjimą, užsitęsusių gijimą ir antrines infekcijas.

Būtina vengti sąlyčio su preparatu. Naudojant veterinarinį preparatą, būtina mūvėti vienkartinės pirstines. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Nenaudoti šunims esant išplitusiems odos pažeidimams. Didžiausias gydomų pažeidimų plotas (cm²) neturi 10 kartų viršyti šuns kūno svorio (kg). Pavyzdžiui, šuniui, sveriančiam 5 kg, gydomas odos plotas neturi viršyti 50 cm².

Nenaudoti šunims, kuriems yra bakterinių, virusinių, grybinių ar dėl parazitų atsiradusių pažeidimų arba išopėjusių pažeidimų.

Nenaudoti šunims esant Kušingo sindromui.

Nenaudoti veisiamiems šunims, laktacijos metu ir šuningoms kalėms.

Nenaudoti jaunesniems kaip 6 mėn. amžiaus šuniukams.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 8 sav.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/024/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PRUBAN 0,1 % kremas šunims

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Rezokortolio butiratas 1 mg/g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 g.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Naudoti ant odos.

5. SERIJOS NUMERIS**6. TINKAMUMO DATA**

{mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 8 sav.

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRUBAN 0,1 % kremas šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Rezorkolio butiratas: 1 mg/g.

4. INDIKACIJOS

Gydyti, esant ūmiam lokalizuotam šlapiuojančiam dermatitui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti šunims esant išplitusiems odos pažeidimams. Didžiausias gydomų pažeidimų plotas (cm²) neturi 10 kartų viršyti šuns kūno svorio (kg). Pavyzdžiui, šuniui, sveriančiam 5 kg, gydomas odos plotas neturi viršyti 50 cm².

Nenaudoti šunims, kuriems yra infekcinių bakterinių, virusinių, grybinių ar dėl parazitų atsiradusių arba išopėjusių pažeidimų.

Nenaudoti šunims esant Kušingo sindromui.

Nenaudoti veisiamiems šunims, laktacijos metu ir šuningoms kalėms.

Nenaudoti jaunesniems kaip 6 mėn. amžiaus šuniukams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais buvo pastebėta gydytos vietos hiperemija. Būtina kruopščiai patikrinti, ar žaizdose nėra infekcijos požymių. *Diabetes mellitus* atveju dėl galimo sisteminio poveikio gali atsirasti glikemija.

Perdozavus, t. y. naudojant dažniau nei du kartus per dieną arba gydant ilgiau, didėja gliukokortikoidinio sisteminio poveikio rizika, ypač esant dideliame pažeidimų plotui.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vietiškaitepti ant odos. Reikia tepti 1 cm ilgio kremo juostelę (0,2 g) 10 cm² pažeistos odos plotui.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo pradžioje kremą reikia tepti du kartus per dieną. Gydyti 7–14 dienų, tačiau ne ilgiau kaip 14 dienų. Prieš tepant būtina nuvalyti pažeistas vietas ir apkirpti dengiančius plaukus. Kremą reikia švelniai užtepti ant pažeistos vietos mūvint vienkartinės pirštines. Rekomenduotina išteptą šunį kelias minutes kuo nors sudominti, kad nenulaižytų kremo (nurytas kremas šunims nekenksmingas, tačiau jį nulaižius, gali sumažėti gydymo efektyvumas).

Jei praėjus 14 dienų žaizdos neužgyja, šunį iš naujo turi apžiūrėti veterinaras.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atkimšus būtina sunaudoti per 8 sav.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Užtepus ant odos, pastebimas vietinis priešuždegiminis poveikis, o jei naudojamos didesnės dozės – lengvas bei grįžtamas antinksčių slopinimas. Davus per os šunims pastebėti kai kurie sisteminiai poveikiai.

Gliukokortikosteroidai gali slopinti augimą, todėl jauniems augantiems gyvūnams, naudoti galima tik esant griežtai kontrolei. Negydyti šiuo preparatu esant dideliame pažeidimų plotui.

Preparatas priklauso odos kortikoidų klasei. Nustatyta, kad šios medžiagos, naudotos žmonėms gydyti, sukėlė tokius nepalankius poveikius: odos plonėjimą, odos susilpnėjimą, užsitęsusį gijimą ir antrines infekcijas.

Būtina vengti sąlyčio su preparatu. Naudojant veterinarinį preparatą, būtina mūvėti vienkartinės pirštines. Po naudojimo reikia plauti rankas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

15. KITA INFORMACIJA

Rezokortolio butiratas yra kortikosteroidas, kuriam būdingas stiprus gliukokortikoidinis veikimas. Jo mineralokortikoidinis ir progestageninis poveikis yra labai menkas.

Rezokortolio butiratas gliukokortikoidiškai veikia vietiškai ir sistemiškai. Šis poveikis priklauso nuo naudojimo būdo ir dozės.