

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pruban 0,1% krēms suņiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā(s) viela(s):

Rezokortola butirāts 1mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Balts līdz dzeltenbalts krēms

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas

Akūta lokalizēta mitrā dermatīta ārstēšanai

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem plašiem bojājumiem.

Nelietot suņiem ar bakteriālas, virusālas, sēnīšu vai parazitāras izcelsmes inficētiem bojājumiem vai čūlainiem bojājumiem.

Nelietot suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu.

Nelietot vaislas suņiem un laktējošām vai grūsnām kucēm.

Nelietot kucēniem līdz 6 mēnešu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Tā kā glikokortikosteroīdi var aizkavēt augšanu, lietošanas laikā jaunie, augošie dzīvnieki ir labi jāuzrauga, un tiem nedrīkst ārstēt plašus bojājumus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekam

Bojājumi ir rūpīgi jāuzrauga, lai noteiktu infekcijas simptomus. Diabetes mellitus gadījumā iespējamā produkta sistēmiskā darbība var ietekmēt glikēmiju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura izmanto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šis produkts pieder dermakortikoīdu klasei. Šo vielu terapeitiskā lietošana cilvēkiem var izraisīt lokālas blakusparādības, tādas kā ādas plānums, ādas vājums, kavēts dzīšanas process un sekundāras infekcijas.

Izvairīties no saskarsmes ar produktu. Ārstēšanas laikā lietot vienreizējās lietošanas cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos tika novērota hiperēmija ārstētajos apvidos.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot vaislas suņiem, ne arī laktējošām vai grūsnām kucēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Uz viena un tā paša bojājuma nelietot vienlaicīgi ar citiem līdzekļiem, kas paredzēti lokālai lietošanai.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ārstēšanas sākumā krēmu aplicē divas reizes dienā. Aplicē 1cm (0,2g) krēma svītru uz 10 cm² bojājuma. Ārstēšanu veic 7 līdz 14 dienas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 14 dienas. Pirms aplikācijas skarto laukumu notīra un nogriež apmatojumu, kas sedz bojājumu. Lietojot vienreizējās lietošanas cimdus, krēmu maigi aplicē uz bojājuma. Pēc aplikācijas ieteicams novērst dzīvnieka uzmanību uz dažām minūtēm, lai novērstu laizīšanu (krēma iekšējā absorbcija nav kaitīga sunim, bet krēma nolaizīšana tieši pēc aplikācijas var samazināt efektivitāti).

Veterinārārstam ir atkārtoti jāizmeklē dzīvnieks, ja bojājumi nav izārstēti pēc 14 ārstēšanas dienām.

4.10 Pārdozēšana

Maksimālā bojājumu kopējā virsma (ārstētie cm²) nedrīkst 10 reizes pārsniegt ķermeņa svaru (kg). Piemēram, kopējā ārstētā virsma sunim ar 5 kg ķermeņa svaru nedrīkst būt lielāka par 50 cm²

Pārdozēšana, t.i. aplikāciju skaits biežāks kā divas reizes dienā, vai pagarināts ārstēšanas ilgums, palielina glikokortikoīdu sistēmiskās iedarbības iespējamību, galvenokārt, ja aplicēts uz plašiem bojājumiem.

4.11 Izdalīšanās periods(i) no organisma:

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Glikokortikosteroīds, ATĶvet kods: QD07AC90

Pruban satur aktīvo vielu rezokortola butirātu. Rezokortola butirāts ir kortikosteroīds, kam piemīt augsta iekšējā glikokortikoīdu aktivitāte. Tā mineralokortikoīdā un progestogēnā aktivitāte ir ļoti zema. Rezokortola butirātam piemīt vietēja un sistēmiska glikokortikoīdā darbība. Šīs darbības izpausme ir atkarīga no aplikācijas veida un lietotās devas. Pēc lokālas aplikācijas uz ādas, ir redzama vietēja pretiekaisuma darbība, kuru lielākās devās pavada vidējas pakāpes un atgriezeniska adrenālā supresija. Pēc iekšējās lietošanas suņiem tika novēroti daži sistēmiskas darbības efekti.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Nesaderība

Nav zināma.

6.2 Derīgums

24 mēneši.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

6.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

6.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Salokāma alumīnija tūba ar 15 g krēma, noplombēta ar alumīniju un noslēgta ar skrūvējamu polietilēna vāciņu, iepakota kartona kārbā, viena tūba katrā kārbā.

6.5 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārajām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumus jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/00/024/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

16.11.2000

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti

II PIELIKUMS

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5381 AN Boxmeer
Nīderlande

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij apstiprina, ka ražošanas vieta ir atzīta ar numuru 324-BVEAK farmaceitiskiem produktiem

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

PIELIKUMS III
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pruban 0,1% krēms suņiem

2. AKTĪVĀS(O) UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Rezokortola butirāts 1mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Krēms

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Tūba ar 15 g krēma.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

Akūta lokalizēta mitrā dermatīta ārstēšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietošanai uz ādas.
Apliecē uz bojātās ādas, maigi aplicējot uz bojājuma.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nav piemērojams

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šis produkts pieder dermakortikoīdu klasei. Šo vielu terapeitiskā lietošana cilvēkiem var izraisīt lokālas blakusparādības, tādas kā ādas plānums, ādas vājums, kavēts dzīšanas process un sekundārās infekcijas.

Izvairīties no saskarsmes ar produktu. Ārstēšanas laikā lietot vienreizējās lietošanas cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Nelietot suņiem ar plašiem bojājumiem. Maksimālā bojājumu kopējā virsma (ārstētie cm²) nedrīkst 10 reizes pārsniegt ķermeņa svaru (kg). Piemēram, kopējā ārstētā virsma sunim ar 5 kg ķermeņa svaru nedrīkst būt lielāka par 50 cm².

Nelietot suņiem ar bakteriālas, virusālas, sēnīšu vai parazitāras izcelsmes inficētiem bojājumiem vai čūlainiem bojājumiem.

Nelietot suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu.

Nelietot vaislas suņiem un laktējošām vai grūsnām kucēm.

Nelietot kucēniem līdz 6 mēnešu vecumam.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Mēnesis/gads

Pēc atvēršanas, izlietot 8 nedēļu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumus jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

17. RAZOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
--

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pruban 0,1% krēms suņiem.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Rezokortola butirāts 1mg/g.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 g

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Lietošanai uz ādas.

5. SĒRIJAS NUMURS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Mēnesis/gads

Pēc atvēršanas, izlietot 8 nedēļu laikā.

7. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"
--

Lietošanai dzīvniekiem

B. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. REĢISSTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pruban 0,1% krēms suņiem.

3. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS

Rezokortola butirāts: 1mg/g

4. INDIKĀCIJA

Akūta lokalizēta mitrā dermatīta ārstēšanai

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem ar plašiem bojājumiem. Maksimālā bojājumu kopējā virsma (ārstētie cm²) nedrīkst 10 reizes pārsniegt ķermeņa svaru (kg). Piemēram, kopējā ārstētā virsma sunim ar 5 kg ķermeņa svaru nedrīkst būt lielāka par 50 cm².

Nelietot suņiem ar bakteriālas, virusālas, sēnīšu vai parazitāras izcelsmes inficētiem bojājumiem vai čūlainiem bojājumiem.

Nelietot suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu.

Nelietot vaislas suņiem un laktējošām vai grūsnām kucēm.

Nelietot kucēniem līdz 6 mēnešu vecumam.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos tika novērota hiperēmija ārstētajos apvidos. Bojājumi ir rūpīgi jāuzrauga, lai noteiktu infekcijas simptomus. Diabetes mellitus gadījumā iespējamā produkta sistēmiskā darbība var ietekmēt glikēmiju

Pārdozēšana, t.i. aplikāciju skaits biežāks kā divas reizes dienā, vai pagarināts ārstēšanas ilgums, palielina glikokortikoīdu sistēmiskās iedarbības iespējamību, galvenokārt, ja aplicēts uz plašiem bojājumiem.

7. MĒRKA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIEMA

Lokālai lietošanai uz ādas.
Aplīcē 1cm (0,2g) krēma svītru uz 10cm² bojājuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas sākumā krēmu aplīcē divas reizes dienā. Ārstēšanu veic 7 līdz 14 dienas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 14 dienas. Pirms aplikācijas skarto laukumu notīra un nogriež apmatojumu, kas sedz bojājumu. Lietojot vienreizējās lietošanas cimdus, krēmu maigi aplīcē uz bojājuma. Pēc aplikācijas ieteicams novērst dzīvnieka uzmanību uz dažām minūtēm, lai novērstu laizīšanu (krēma iekšķīga absorbcija nav kaitīga sunim, bet krēma nolaizīšana tieši pēc aplikācijas var samazināt efektivitāti).

Veterinārārstam ir atkārtoti jāizmeklē dzīvnieks, ja bojājumi nav izzārstēti pēc 14 ārstēšanas dienām.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāšanas laiks pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Pēc lokālas lietošanas uz ādas, ir redzama vietēja pretiekaisuma darbība, kuru lielākās devās pavada vidējas pakāpes un atgriezeniska adrenālā supresija. Pēc iekšķīgas lietošana suņiem tika novēroti dažī sistēmiskas darbības efekti.

Tā kā glikokortikoīdi var palēnināt augšanu, lietošanas laikā jaunie, augošie dzīvnieki ir rūpīgi jāuzrauga, un tiem nedrīkst ārstēt plašus bojājumus.

Šis produkts pieder dermakortikoīdu klasei. Šo vielu terapeitiskā lietošana cilvēkiem var izraisīt lokālas blakusparādības, tādas kā ādas plānums, ādas vājums, kavēts dzīšanas process un sekundārās infekcijas.

Izvairīties no saskarsmes ar produktu. Ārstēšanas laikā lietot vienreizējās lietošanas cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumus jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. CITA INFORMĀCIJA

Rezokortola butirāts ir kortikosteroīds, kam piemīt augsta glikokortikoīdu aktivitāte. Rezokortola butirātam piemīt vietēja un sistēmiska glikokortikoīdu darbība. Šīs darbības izpausme atkarīga no aplikācijas veida un lietotās devas.