

Geneesmiddelen niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pruban 0,1% crème voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Resocortol butyraat 1 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot gebroken witte crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van acute plaatselijke vochtige dermatitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in honden met uitgebreide laesies.

Niet gebruiken in honden met geïnfecteerde laesies veroorzaakt door schimmels of van bacteriële, virale of parasitaire oorsprong, of met ulcererende laesies.

Niet gebruiken in dieren die lijden aan het syndroom van Cushing.

Niet gebruiken in puppy's jonger dan 6 maanden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Omdat glucocorticosteroïden de groei kunnen vertragen moet er regelmatig controle plaatsvinden tijdens het gebruik bij jonge, groeiende dieren en mogen grote laesies niet behandeld worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Laesies moeten voortdurend gecontroleerd worden op tekenen van infectie. Bij dieren met diabetes mellitus kunnen de mogelijke systemische effecten van het product de glycemie beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Het product behoort tot de klasse van de dermocorticoïden. Van het therapeutische gebruik van dergelijke substanties bij mensen is bekend dat ze aanleiding kunnen geven tot lokale bijwerkingen zoals dunner en zwakker worden van de huid, vertraagde genezing en secundaire infecties.

Vermijd aanraking met het product. Draag tijdens de toediening wegwerphandschoenen. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen wordt hyperemie van het behandelde gebied gezien.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken in fokdieren of in lacterende of drachtige teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De laesies niet gelijktijdig behandelen met andere preparaten voor lokaal gebruik.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De therapie dient gestart te worden met een tweemaal daagse behandeling. Druk 1 cm crème uit de tube (0,2 g) en gebruik dit per aangetaste plek van 10 cm². Behandel 7 tot 14 dagen. De behandelingsperiode mag de 14 dagen niet overschrijden. Maak voor de behandeling de aangetaste plaatsen schoon en knip het daar aanwezige haar weg. Draag tijdens de toediening wegwerphandschoenen en smeer de crème voorzichtig op de laesie. Het wordt aanbevolen om de hond na de behandeling enkele minuten af te leiden om te voorkomen dat de behandelde plaats afgelikt wordt (orale absorptie van de crème is niet schadelijk voor de hond maar het aflikken van de crème direct na het aanbrengen kan het effect van de behandeling verminderen).

De hond moet opnieuw onderzocht worden door de dierenarts indien de laesie na 14 dagen behandeling niet genezen is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De maximale te behandelen totale oppervlakte van de laesies (in cm²) mag het tienvoudige van het lichaamsgewicht (in kg) niet overschrijden. Dat betekent b.v. dat de totale te behandelen oppervlakte bij een hond van 5 kg de 50 cm² niet mag overschrijden.

Overdosering, dat wil zeggen meer dan tweemaal daags behandelen of verlenging van de behandelingsperiode, vergroot de kans op glucocorticoïde systemische effecten, in het bijzonder bij de behandeling van omvangrijke laesies.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticosteroïd, ATCvet code: QD07AC90.

Pruban bevat als werkzaam bestanddeel resocortol butyraat. Resocortol butyraat is een bijnierschors hormoon met een sterke intrinsieke glucocorticoïde activiteit. De mineralocorticoïde en progestagene activiteit is erg klein.

Resocortol butyraat heeft lokale en systemische glucocorticoïde effecten. Het tot uitdrukking komen van deze effecten hangt af van de manier van toediening en van de dosis die toegediend wordt. Na lokale toediening op de huid wordt een plaatselijk ontstekingsremmend effect gezien, waarbij bij hogere doseringen tevens een matige en omkeerbare bijniersuppressie wordt waargenomen. Na orale toediening bij de hond worden weinig systemische effecten gezien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.2 Houdbaarheidstermijn

24 maanden.

Houdbaarheid na opening van de tube: 8 weken.

6.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een zachte aluminium tube die 15 g crème bevat, afgesloten met aluminium en een polyethyleen schroefdop, verpakt in kartonnen dozen, een tube per doos.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/024/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

16.11.2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR DE PARTIJVRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

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

Het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij bevestigde dat de productielocatie geregistreerd is onder nummer 324-BVEAK voor farmacologische producten.

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pruban 0,1% crème voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Resocortol butyraat 1 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Tube met 15 g crème.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Behandeling van acute plaatselijke natte dermatitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik op de huid.
Aanbrengen op de aangetaste huid en zachtjes inwrijven.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Het product behoort tot de klasse van de dermocorticoïden. Van het therapeutische gebruik van dergelijke substanties bij mensen is bekend dat ze aanleiding kunnen geven tot lokale bijwerkingen zoals dunner en zwakker worden van de huid, vertraagde genezing en secundaire infecties.

Vermijd aanraking met het product. Draag tijdens de toediening wegwerphandschoenen. Handen wassen na gebruik.

Niet gebruiken in honden met uitgebreide laesies. De maximale te behandelen totale oppervlakte van de laesies (in cm²) mag het tienvoudige van het lichaamsgewicht (in kg) niet overschrijden. Dat betekent b.v. dat de totale te behandelen oppervlakte bij een hond van 5 kg de 50 cm² niet mag overschrijden.

Niet gebruiken in honden met geïnfecteerde laesies veroorzaakt door schimmels of van bacteriële, virale of parasitaire oorsprong, of met ulcererende laesies.

Niet gebruiken in dieren die lijden aan het syndroom van Cushing.

Niet gebruiken in fokdieren en in lacterende of drachtige teven.

Niet gebruiken in pups jonger dan 6 maanden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 8 weken gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Levering uitsluitend op voorschrift van een dierenarts.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pruban 0,1% crème voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Resocortol butyraat 1 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 g.

4. TOEDIENINGSWEG

Gebruik op de huid.

5. PARTIJNUMMER

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 8 weken gebruiken.

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pruban 0,1% crème voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Resocortol butyraat: 1 mg/g.

4. INDICATIE

Behandeling van acute plaatselijke natte dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in honden met uitgebreide laesies. De maximale te behandelen totale oppervlakte van de laesies (in cm²) mag het tienvoudige van het lichaamsgewicht (in kg) niet overschrijden. Dat betekent b.v. dat de totale te behandelen oppervlakte bij een hond van 5 kg de 50 cm² niet mag overschrijden.

Niet gebruiken in honden met geïnfecteerde laesies veroorzaakt door schimmels of van bacteriële, virale of parasitaire oorsprong, of met ulcererende laesies.

Niet gebruiken in dieren die lijden aan het syndroom van Cushing.

Niet gebruiken in fokdieren en in lacterende of drachtige teven.

Niet gebruiken in pups jonger dan 6 maanden.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen wordt hyperemie van het behandelde gebied gezien. Laesies moeten voortdurend gecontroleerd worden op tekenen van infectie. De bloedsuikerspiegel van dieren met diabetes mellitus kan beïnvloed worden door een eventueel systemisch effect.

Overdosering, dat wil zeggen meer dan tweemaal daags behandelen of verlenging van de behandelingsperiode, vergroot de kans op glucocorticoïde systemische effecten, met name tijdens de behandeling van omvangrijke laesies.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor topicaal gebruik op de huid.

Druk 1 cm crème uit de tube (0,2 g) en gebruik dit voor een aangetaste plek van 10 cm².

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De therapie dient gestart te worden met een tweemaal daagse behandeling. Behandel 7 tot 14 dagen. De behandelingsperiode mag de 14 dagen niet overschrijden. Maak voor de behandeling de aangetaste plaatsen schoon en knip het daar aanwezige haar weg. Draag tijdens de toediening wegwerphandschoenen en smeer de crème voorzichtig op de laesie. Het wordt aanbevolen om de hond na de behandeling enkele minuten af te leiden om te voorkomen dat de behandelde plaats afgelikt wordt (orale absorptie van de crème is niet schadelijk voor de hond maar het aflikken van de crème direct na het aanbrengen kan het effect van de behandeling verminderen).

De hond moet opnieuw onderzocht worden door de dierenarts indien de laesie na 14 dagen behandeling niet genezen is.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Na openen binnen 8 weken gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Na lokale toediening op de huid wordt een plaatselijk ontstekingsremmend effect gezien, waarbij bij hogere doseringen tevens een matige en omkeerbare bijniersuppressie wordt waargenomen. Na orale toediening bij de hond worden weinig systemische effecten gezien.

Omdat glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen moet er regelmatig controle plaatsvinden tijdens het gebruik bij jonge, groeiende dieren en mogen grote laesies niet behandeld worden.

Het product behoort tot de klasse van de dermocorticoïden. Van het therapeutische gebruik van dergelijke substanties bij mensen is bekend dat ze aanleiding kunnen geven tot lokale bijwerkingen zoals dunner en zwakker worden van de huid, vertraagde genezing en secundaire infecties.

Vermijd aanraking met het product. Draag tijdens de toediening wegwerphandschoenen. Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Resocortol butyraat is een bijnierschors hormoon met een sterke intrinsieke glucocorticoïde activiteit. De mineralocorticoïde en progestagene activiteit is erg klein. Resocortol butyraat heeft lokale en systemische glucocorticoïde effecten. Het tot uitdrukking komen van deze effecten hangt af van de manier van toediening en van de dosis die toegediend wordt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd