

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pruban 0,1% krem dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja (e) czynna (e)

Maślan rezokortolu 1 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem w kolorze białym do złamanego białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych, ograniczonych, wysiękowych zapaleń skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w przypadku występowania rozległych uszkodzeń skóry.

Nie stosować u psów w przypadku zakażonych ran o etiologii bakteryjnej, wirusowej, grzybiczej lub pasożytniczej oraz zmian wrzodziejących.

Nie stosować u zwierząt z zespołem Cushinga.

Nie stosować u szczeniąt poniżej 6 miesiąca życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ze względu na fakt, że glikokortykosteroidy mogą hamować wzrost, stosowanie u młodych, rosnących zwierząt powinno być szczegółowo kontrolowane oraz nie należy prowadzić leczenia preparatem rozległych zmian.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zmiany skórne należy kontrolować pod kątem oznak zakażenia. W przypadku cukrzycy, potencjalny efekt ogólnoustrojowy produktu może wpływać na poziom glukozy we krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt należy do grupy preparatów glikokortykosteroidowych używanych w dermatologii.

Stosowanie tych substancji w medycynie ludzkiej powodowało występowanie miejscowych działań niepożądanych, takich jak zmniejszenie grubości i osłabienie skóry, opóźnienie procesów gojenia oraz występowanie wtórnych zakażeń. Unikać kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy używać rękawiczek ochronnych. Należy umyć ręce po stosowaniu preparatu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Niekiedy można obserwować przekrwienie leczonej powierzchni.

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie stosować u psów zarodowych ani suk w ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać równocześnie innych produktów do stosowania miejscowego w obrębie tych samych zmian.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W początkowej fazie terapii krem należy nakładać dwa razy na dobę. Pasek kremu o długości 1 cm (0,2 g) należy nakładać na każde 10 cm² powierzchni zmian chorobowych. Leczenie należy kontynuować przez 7-14 dni. Okres terapii nie powinien przekraczać 14 dni. Przed rozpoczęciem leczenia należy oczyścić powierzchnię zmian chorobowych oraz wyciąć włosy pokrywające obszar zmieniony chorobowo. Podczas stosowania produktu należy używać rękawiczek ochronnych. Krem należy nakładać delikatnie. Zalecane jest odwracanie uwagi zwierzęcia przez kilka minut po nałożeniu kremu, w celu uniknięcia zlizywania preparatu (zlizywanie kremu nie jest szkodliwe dla psa, jednak usuwanie kremu poprzez zlizywanie bezpośrednio po jego nałożeniu może obniżać skuteczność terapii).

Jeżeli nie dojdzie do wyleczenia po 14 dniach terapii, pies powinien zostać ponownie zbadany przez lekarza weterynarii.

4.10 Przedawkowanie

Maksymalna całkowita powierzchnia leczonych zmian (mierzona w cm²) nie powinna przekraczać 10 razy masy ciała (wyrażonej w kilogramach). Dla przykładu, całkowita powierzchnia zmian poddawanych terapii u psa o masie ciała 5 kg nie powinna przekraczać 50 cm².

Przedawkowanie, np. poprzez podawanie częściej niż dwukrotnie w ciągu dnia lub przedłużanie trwania terapii zwiększa ryzyko wystąpienia uogólnionego działania glikokortykoidowego, szczególnie gdy produkt stosowany jest na rozległe zmiany.

4.11 Okresy karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: glikokortykosteroid. Kod ACTvet: QD07AC90.

Pruban zawiera jako substancję czynną maślan rezokortolu. Maślan rezokortolu jest kortykosteroidem mającym dużą aktywność glikokortykoidową. Jego aktywność mineralokortykoidowa oraz progestagenna jest bardzo mała. Maślan rezokortolu wykazuje działanie glikokortykoidowe miejscowe i ogólne. Nasilenie obu efektów jest zależne od sposobu podania i zastosowanej dawki. Po podaniu miejscowym na skórę obserwować można długotrwałe działanie przeciwzapalne, któremu przy stosowaniu wyższych dawek towarzyszy umiarkowane i odwracalne działanie hamujące nadnercza. Po podaniu doustnym u psów obserwowano słabo wyrażone działanie ogólne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.2 Okres trwałości

24 miesiące

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni

6.3 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.4 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, zabezpieczona folią aluminiową i zamknięta polietylenową nakrętką, zapakowana w pudełko kartonowe, 1 tuba w pudełku.

6.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/024/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16.11.2000

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

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

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij potwierdziło autoryzację miejsca wytwarzania z numerem 324-BVEAK dla produktów farmaceutycznych.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pruban 0,1% krem dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Maślan rezokortolu 1 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Tuba zawierająca 15 g kremu

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA

Leczenie ostrych, ograniczonych, wysiękowych zapaleń skóry.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do stosowania na skórę.
Nakładać delikatnie na obszar zmieniony chorobowo.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt należy do grupy preparatów sterydowych używanych w dermatologii. Stosowanie tych substancji w leczeniu ludzi powodowało występowanie miejscowych działań niepożądanych, takich jak zmniejszenie grubości i osłabienie skóry, opóźnienie procesów gojenia oraz występowanie wtórnych zakażeń.

Unikać kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy używać rękawiczek ochronnych. Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

Nie stosować u psów w przypadku występowania rozległych uszkodzeń skóry. Maksymalna całkowita powierzchnia leczonych zmian (mierzona w cm²) nie powinna przekraczać 10 razy masy ciała (wyrażonej w kilogramach). Dla przykładu, całkowita powierzchnia zmian poddawanych terapii u psa o masie ciała 5 kg nie powinna przekraczać 50 cm².

Nie stosować u psów w przypadku zakażonych ran o etiologii bakteryjnej, wirusowej, grzybiczej lub pasożytniczej oraz zmian wrzodziejących.

Nie stosować u zwierząt z zespołem Cushinga.

Nie stosować u psów rozplodowych oraz u suk w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u szceniąt poniżej 6 miesiąca życia.

10. DATA WAŻNOŚCI

{Miesiąc/Rok}

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni

11. WARUNKI DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH POCHODZĄCYCH Z TYCH PRODUKTÓW JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO WE WSPÓLNOCIE

17. NUMER SERII

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pruban 0,1% krem dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Maślan rezokortolu 1 mg/g

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 g

4. DROGA (DROGI) PODANIA

Do stosowania na skórę.

5. NUMER SERII

6. DATA WAŻNOŚCI

{Miesiąc/Rok}

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni

7. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pruban 0,1% krem dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

maślan rezokortolu 1 mg/g

4. WSKAZANIA

Leczenie ostrych, ograniczonych, wysiękowych zapaleń skóry.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów w przypadku występowania rozległych uszkodzeń skóry. Maksymalna całkowita powierzchnia leczonych zmian (mierzona w cm²) nie powinna przekraczać 10 razy masy ciała (wyrażonej w kilogramach). Dla przykładu, całkowita powierzchnia zmian poddawanych terapii u psa o masie ciała 5 kg nie powinna przekraczać 50 cm².

Nie stosować u psów w przypadku zakażonych ran o etiologii bakteryjnej, wirusowej, grzybiczej lub pasożytniczej oraz zmian wrzodziejących.

Nie stosować u zwierząt z zespołem Cushinga.

Nie stosować u psów rozplodowych oraz u suk w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u szceniąt poniżej 6 miesiąca życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy można obserwować przekrwienie leczonej powierzchni. Zmiany skórne należy ściśle kontrolować pod kątem oznak zakażenia. W przypadku cukrzycy, potencjalny efekt ogólnoustrojowy produktu może wpływać na poziom glukozy we krwi.

Przedawkowanie, np. poprzez podawanie częściej niż dwukrotnie w ciągu dnia lub przedłużanie trwania terapii zwiększa ryzyko wystąpienia uogólnionego działania glikokortykoidowego, szczególnie gdy produkt stosowany jest na rozległe zmiany.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Stosować zewnętrznie na skórę.

Nakładać pasek kremu o długości 1 cm (0,2 g) na każde 10 cm² powierzchni zmienionej chorobowo.

9. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

W początkowej fazie terapii krem należy nakładać dwa razy dziennie. Leczenie kontynuować przez 7-14 dni. Okres terapii nie powinien przekraczać 14 dni. Przed rozpoczęciem leczenia należy oczyścić powierzchnię zmian chorobowych oraz wyciąć włosy pokrywające obszar zmieniony chorobowo. Podczas stosowania produktu należy używać rękawiczek ochronnych. Krem należy nakładać delikatnie. Zalecane jest odwracanie uwagi zwierzęcia przez kilka minut po nałożeniu kremu, w celu uniknięcia zlizywania preparatu (zlizywanie kremu nie jest szkodliwe dla psa, jednak usuwanie kremu poprzez zlizywanie bezpośrednio po jego nałożeniu może obniżyć skuteczność terapii).

Pies powinien zostać ponownie zbadany przez lekarza weterynarii, jeżeli zmiany nie zostaną wyleczone w trakcie 14 dniowej kuracji.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Po podaniu na skórę obserwuje się miejscowe działanie przeciwzapalne, któremu przy stosowaniu wyższych dawek towarzyszy średnio nasilone i odwracalne działanie hamujące nadnercza. Po podaniu doustnym u psów obserwowano słabo wyrażone działanie ogólne.

Ze względu na fakt, że glikokortykosteroidy mogą opóźniać wzrost, stosowanie u młodych, rosnących zwierząt powinno być ściśle kontrolowane, nie należy prowadzić leczenia rozległych zmian.

Produkt należy do grupy preparatów sterydowych stosowanych miejscowo w dermatologii. Stosowanie substancji z tej grupy w leczeniu ludzi powodowało występowanie miejscowych działań niepożądanych, takich jak zmniejszenie grubości i osłabienie skóry, opóźnienie procesów gojenia oraz występowanie wtórnych zakażeń.

Unikać kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy używać rękawiczek ochronnych. Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ŻUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Maślan rezokortolu jest kortykosteroidem posiadającym dużą aktywność glikokortykoidową. Jego aktywność mineralokortykoidowa oraz progestagenna jest bardzo niska. Maślan rezokortolu wykazuje glikokortykoidowe działanie lokalne i ogólne. Wyrażenie obu efektów jest zależne od sposobu podania i zastosowanej dawki.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu