

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pruban 0,1 % creme para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Butirato de resocortol 1 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme branco a esbranquiçado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de dermatite húmida aguda, localizada.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em cães com lesões extensas.

Não utilizar em lesões infectadas de origem bacteriana, viral, fúngica ou parasitária ou com lesões ulceradas.

Não utilizar em animais que sofrem do Síndrome de "Cushing"

Não utilizar em cachorros com idade inferior a 6 meses de idade.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo

Uma vez que os glucocorticóides podem causar atraso no crescimento, a utilização em animais jovens, em crescimento, deve ser bem controlada não devendo ser tratadas lesões extensas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As lesões devem ser monitorizadas com rigor para os sinais de infecção.

Em casos de diabetes mellitus, os potenciais efeitos sistémicos do medicamento podem influenciar a glicémia.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento pertence à classe dos corticosteróides de aplicação tópica. O uso terapêutico destas substâncias em humanos foi reconhecido por induzir efeitos secundários locais tais como adelgaçamento e fragilidade da pele, atraso no processo de cicatrização de feridas e infecções secundárias.

Evitar o contacto com o medicamento. Colocar luvas descartáveis quando aplicar o medicamento. Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros foi observada hiperémia da área tratada.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não utilizar em cães reprodutores nem em cadelas em gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não aplicar outras preparações de uso tópico, concomitantemente nas mesmas lesões.

4.9 Posologia e via de administração

Durante o tratamento inicial aplicar o creme duas vezes por dia.

Aplicar uma tira de 1 cm (0,2 g) de creme por extensão de 10 cm² de lesão. Tratar durante 7 a 14 dias. O período de tratamento não deverá exceder 14 dias. Limpar a área afectada e tirar os pelos que cobrem as lesões antes da aplicação. Colocar luvas descartáveis e espalhar cuidadosamente o creme sobre a lesão. Recomenda-se distrair o cão durante vários minutos após o tratamento a fim de evitar que lamba o creme (a absorção oral do creme não é perigosa para o cão mas a remoção do creme lambendo-o directamente após o tratamento pode diminuir a eficácia).

O cão deverá ser examinado novamente pelo veterinário se a lesão não se curar após 14 dias de tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A superfície total máxima das lesões (tratada em cm²) não deverá exceder 10 vezes o peso do corpo (em kg). Por exemplo, o total da superfície tratada de um cão que pesa 5 kg não deverá exceder 50 cm²).

A utilização de sobredosagens isto é, uma taxa de aplicação superior a duas vezes por dia ou extensão da duração do tratamento, aumenta o risco dos efeitos sistémicos dos glucocorticóides, particularmente quando administrados em lesões extensas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Glucocorticoides, Código ATCvet: QD07AC90

O Pruban contém como princípio activo, o butirato de resocortol.

O Butirato de resocortol é um corticosteroide que possui uma elevada actividade glucocorticoide intrínseca. As suas actividades mineralocorticoide e progestacional são muito baixas.

O Butirato de resocortol tem efeitos glucocorticoides sistémicos e locais. A expressão destes efeitos depende do modo de aplicação e da dose administrada. Após aplicação tópica na pele, observa-se um efeito antiinflamatório local, que é acompanhado de uma supressão adrenal moderada e reversível em doses elevadas. Após administração oral em cães foram observados poucos efeitos sistémicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.2 Prazo de validade

24 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do tubo: 8 semanas

6.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnagas em alumínio colapsável contendo 15 gramas de creme, seladas com alumínio e fechadas com uma tampa de polietileno com rosca, embaladas em caixas de cartão, uma bisnaga por caixa.

6.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/024/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16.11.2000

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

Para os medicamentos veterinários, o Ministerie Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, confirmou que o local de fabrico estava autorizado com o número 324-BVEAK.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pruban 0,1 % creme para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Butirato de resocortol 1 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Bisnaga com 15 g de creme.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de dermatite húmida aguda, localizada.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

Utilizar na área afectada da pele, espalhando cuidadosamente o creme sobre a lesão.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este medicamento pertence à classe dos corticosteróides de aplicação tópica. O uso terapêutico destas substâncias em humanos foi reconhecido por induzir efeitos secundários locais tais como adelgaçamento e fragilidade da pele, atraso no processo de cicatrização de feridas e infecções secundárias.

Evitar o contacto com o medicamento. Colocar luvas descartáveis quando aplicar o medicamento.
Lavar as mãos após a utilização.

Não utilizar em cães com lesões extensas. A superfície total máxima das lesões (tratada em cm²) não deverá exceder 10 vezes o peso do corpo (em kg). Por exemplo, o total da superfície tratada de um cão que pesa 5 kg não deverá exceder 50 cm².

Não utilizar em lesões infectadas de origem bacteriana, viral, fúngica ou parasitária ou com lesões ulceradas.

Não utilizar em animais que sofrem do Síndrome de "Cushing"

Não utilizar em cães reprodutores e em cadelas em gestação e lactação

Não utilizar em cachorros com idade inferior a 6 meses de idade.

10. PRAZO DE VALIDADE

mês/ano

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote número

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pruban 0,1 % creme para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Butirato de resocortol 1 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote número

6. PRAZO DE VALIDADE

Mês / ano

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 semanas.

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pruban 0,1 % creme para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Butirato de resocortol: 1 mg/g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de dermatite húmida aguda, localizada.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em cães com lesões extensas. A superfície total máxima das lesões (tratada em cm²) não deverá exceder 10 vezes o peso do corpo (em kg). Por exemplo, o total da superfície tratada de um cão que pesa 5 kg não deverá exceder 50 cm².

Não utilizar em lesões infectadas de origem bacteriana, viral, fúngica ou parasitária ou com lesões ulceradas.

Não utilizar em animais que sofrem do Síndrome de "Cushing"

Não utilizar em cães reprodutores e em cadelas em gestação e lactação

Não utilizar em cachorros com idade inferior a 6 meses de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos raros foi observada hiperémia da área tratada.

As lesões devem ser monitorizadas com rigor para os sinais de infecção.

Em casos de diabetes mellitus, os potenciais efeitos sistémicos do medicamento podem influenciar a glicémia.

A utilização de sobredosagens isto é, uma taxa de aplicação superior a duas vezes por dia ou extensão da duração do tratamento, aumenta o risco dos efeitos sistémicos dos glucocorticóides, particularmente quando administrados em lesões extensas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração tópica na pele.

Aplicar uma tira de 1 cm (0,2 g) de creme por lesão de 10 cm².

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Durante o tratamento inicial aplicar o creme duas vezes por dia.

Tratar durante 7 a 14 dias. O período de tratamento não deverá exceder 14 dias. Limpar a área afectada e tirar os pelos que cobrem as lesões antes da aplicação. Colocar luvas descartáveis e espalhar cuidadosamente o creme sobre a lesão. Recomenda-se distrair o cão durante vários minutos após o tratamento a fim de evitar que lamba o creme (a absorção oral do creme não é perigosa para o cão mas a remoção do creme lambendo-o directamente após o tratamento pode diminuir a eficácia).

O cão deverá ser examinado novamente pelo veterinário se a lesão não se curar após 14 dias de tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente : 8 semanas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Após aplicação tópica na pele, observa-se um efeito antiinflamatório local, que é acompanhado de uma supressão adrenal moderada e reversível em doses elevadas. Após administração oral em cães foram observados poucos efeitos sistémicos.

Uma vez que os glucocorticóides podem causar atraso no crescimento, a utilização em animais jovens, em crescimento, deve ser bem controlada não devendo ser tratadas lesões extensas.

Este medicamento pertence à classe dos corticosteróides de aplicação tópica. O uso terapêutico destas substâncias em humanos foi reconhecido por induzir efeitos secundários locais tais como adelgaçamento e fragilidade da pele, atraso no processo de cicatrização de feridas e infecções secundárias.

Evitar o contacto com o medicamento. Colocar luvas descartáveis quando aplicar o medicamento. Lavar as mãos após a utilização.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O Butirato de resocortol é um corticosteroide que possui uma elevada actividade glucocorticoide intrínseca. As suas actividades mineralocorticoide e progestacional são muito baixas.

O Butirato de resocortol tem efeitos glucocorticoides sistémicos e locais. A expressão destes efeitos depende do modo de aplicação e da dose administrada.

Medicamento já não autorizado