

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pruban 0,1% krém pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Rezokortol butyrát 1 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely až krémovobiely dermálny krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba akútnej lokalizovanej vlhkej dermatitídy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s rozšírenými léziami.

Nepoužívať u psov s léziami infikovanými bakteriálnym, vírusovým, hubovým alebo parazitickým pôvodcom alebo s vredovými léziami.

Nepoužívať u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom.

Nepoužívať u šteniat do veku 6 mesiacov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Keďže glukokortikosteroidy môžu spomaliť rast, použitie u mladých rastúcich zvierat sa má dôkladne kontrolovať a veľké lézie sa nemajú liečiť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Lézie sa musia dôkladne sledovať kvôli príznakom infekcie. V prípade diabetes mellitus, môžu mať potenciálne systémové účinky vplyv na glykémiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek patrí do skupiny dermokortikoidov. Terapeutickým použitím týchto látok u ľudí bolo zistené, že spôsobujú lokálne vedľajšie účinky ako stenčenie pokožky, oslabenie, spomalenie liečebného procesu a druhotné infekcie. Vyhýbať sa kontaktu s liekom. Pri aplikovaní lieku použiť jednorazové rukavice. Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výnimočne bola pozorovaná hyperémia liečenej oblasti.

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Nepoužívať u chovných psov, ani u laktujúcich alebo ťarchavých súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať iné dermálne lieky súbežne na tie isté lézie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Počas začiatkovej liečby sa krém aplikuje dva krát denne. 1 cm pásik krému (0,2 g) sa aplikuje na plochu lézie 10 cm². Liečba trvá 7-14 dní. Doba liečby nemá prekročiť 14 dní. Pred aplikáciou zopnúť vlasovú pokrývku postihnutého miesta a miesto vyčistiť. Použiť jednorazové rukavice a krém jemne aplikovať priamo na léziu. Odporúča sa odvrátiť pozornosť zvierat'a na niekoľko minút po liečbe, aby sa zabránilo olizovaniu (perorálne pohltenie krému nie je pre psa škodlivé, ale odstránenie krému olizovaním ihneď po aplikácii môže znížiť jeho účinnosť).

Ak lézia nie je po 14 dňoch liečby vyliečená, pes sa musí vyšetriť veterinárnym lekárom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Maximálna celková liečená plocha (v cm²) nemá prekročiť 10-násobok živej hmotnosti (v kg). Napríklad celková plocha liečenej oblasti u psa vážiaceho 5 kg nesmie prekročiť 50 cm².

Predávkovanie, t.j. frekvencia podania lieku viac ako dvakrát denne alebo predĺženie dĺžky liečby zvyšuje riziko systémových účinkov glukokortikosteroidov, zvlášť keď je aplikovaný na rozšírené lézie.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Glukokortikosteroid ATC vet kód: QD07AC90

Pruban obsahuje účinnú látku rezokortol butyrát. Rezokortol butyrát je kortikosteroid, ktorý má vysoko intrinzický glukokortikoidný účinok. Jeho mineralokortikoidný a predgestačný účinok je veľmi nízky.

Rezokortol butyrát má lokálne a systémové glukokortikoidné účinky. Epxresivita tohto účinku závisí od spôsobu aplikácie a aplikovanej dávky. Po lokálnej aplikácii na pokožku sú pozorované lokálne protizápalové účinky, ktoré sú sprevádzané miernou reverzibilnou supresiou nadobličky pri vyšších dávkach. Po perorálnej aplikácii u psov bolo pozorovaných niekoľko systémových účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.2 Čas použiteľnosti

24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení tuby: 8 týždňov.

6.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 stlačiteľná hliníková tuba obsahujúca 15 g krému, zapečatená hliníkovou fóliou a uzatvorená polyetylénovým závitovým uzáverom, balená v papierovej škatuli, 1 tuba v škatuli.

6.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/00/024/001

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

16.11.2000

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

Povolenie na výrobu vydané Ministerstvom: Ministrie van Landbouw, Natuurbeheelf en Visserij,
Holandsko pre liečivé prípravky, pod číslom 324-BVEAK.

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZIDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Pruban 0,1% krém pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Rezokortol butyrát 1 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Tuba obsahujúca 15 g krému.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba akútnej lokalizovanej vlhkej dermatitídy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kutánne použitie.
Aplikácia na postihnutú kožu priamym nanesením na léziu

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tento liek patrí do skupiny dermokortikoidov. Terapeutickým použitím týchto látok u ľudí bolo zistené, že spôsobujú lokálne vedľajšie účinky ako stencenie pokožky, oslabenie, spomalenie liečebného procesu a druhotné infekcie.

Vyhýbať sa kontaktu s liekom. Pri aplikovaní lieku použiť jednorazové rukavice. Po použití si umyť ruky.

Nepoužívať u psov s rozšírenými léziami. Maximálna celková liečená plocha (v cm²) nemá prekročiť 10-násobok živej hmotnosti (v kg). Napríklad celková plocha liečenej oblasti u psa vážiaceho 5 kg nesmie prekročiť 50 cm².

Nepoužívať u psov s léziami infikovanými bakteriálnym, vírusovým, hubovým alebo parazitickým pôvodcom alebo s vredovými léziami.

Nepoužívať u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom.

Nepoužívať u psov na chov/krytie a u laktujúcich alebo gravidných súk.

Nepoužívať u šteniat do veku 6 mesiacov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxtmeer
Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/00/024/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pruban 0,1% krém pre psov

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Rezokortol butyrát 1 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kutánne použitie.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov.

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pruban 0,1% krém pre psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Rezokortol butyrát 1 mg/g

4. INDIKÁCIA

Liečba akútnej lokalizovanej vlhkej dermatitídy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov s rozšírenými léziami. Maximálna celková liečená plocha (v cm²) nemá prekročiť 10-násobok živej hmotnosti (v kg). Napríklad celková plocha liečenej oblasti u psa vážiaceho 5 kg nesmie prekročiť 50 cm².

Nepoužívať u psov s léziami infikovanými bakteriálnym, vírusovým, hubovým alebo parazitickým pôvodcom alebo s vredovými léziami.

Nepoužívať u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom.

Nepoužívať u psov na chov/krytie a u laktujúcich alebo gravidných súk.

Nepoužívať u šteniat do veku 6 mesiacov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Výnimočne bola pozorovaná hyperémia liečenej oblasti. Lézie sa musia dôkladne sledovať kvôli príznakom infekcie. V prípade diabetes mellitus, môžu mať potenciálne systémové účinky vplyv na glykémiu.

Predávkovanie, t.j. frekvencia podania lieku viac ako dvakrát denne alebo predĺženie dĺžky liečby zvyšuje riziko systémových účinkov glukokortikosteroidov, zvlášť keď je aplikovaný na rozšírené lézie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre lokálnu aplikáciu na pokožku.

Aplikovať 1 cm pásik krému na plochu lézie 10 cm².

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Počas začiatkovej liečby sa krém aplikuje dva krát denne. 1 cm pásik krému sa aplikuje na plochu lézie 10 cm². Liečba trvá 7-14 dní. Doba liečby nemá prekročiť 14 dní. Pred aplikáciou zopnúť vlasovú pokrývku postihnutého miesta a miesto vyčistiť. Použiť jednorazové rukavice a krém jemne aplikovať priamo na léziu. Odporúča sa odvrátiť pozornosť zvierat na niekoľko minút po liečbe, aby sa zabránilo olizovaniu (perorálne pohltenie krému nie je pre psa škodlivé, ale odstránenie krému olizovaním ihneď po aplikácii môže znížiť jeho účinnosť).

Ak lézia nie je po 14 dňoch liečby vyliečená, pes sa musí vyšetriť veterinárnym lekárom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení tuby: 8 týždňov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Po lokálnej aplikácii na pokožku sú pozorované lokálne protizápalové účinky, ktoré sú sprevádzané miernou reverzibilnou supresiou nadobličky pri vyšších dávkach. Po perorálnej aplikácii u psov bolo pozorovaných niekoľko systémových účinkov.

Keďže glukokortikosteroidy môžu spomaliť rast, použitie u mladých rastúcich zvierat sa má dôkladne kontrolovať a veľké lézie sa nemajú liečiť.

Tento liek patrí do skupiny dermokortikoidov. Terapeutickým použitím týchto látok u ľudí bolo zistené, že spôsobujú lokálne vedľajšie účinky ako stenčenie pokožky, oslabenie, spomalenie liečebného procesu a druhotné infekcie.

Vyhýbať sa kontaktu s liekom. Pri aplikovaní lieku použiť jednorazové rukavice. Po použití si umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Rezokortol butyrát je kortikosteroid, ktorý má vysoko intrinzický glukokortikoidný účinok. Jeho mineralokortikoidný a predgestačný účinok je veľmi nízky.

Rezokortol butyrát má lokálne a systémové účinky. Epxresivita tohto účinku závisí od spôsobu aplikácie a aplikovanej dávky.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie