

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### **DODATEK I**

#### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Pruban 0,1 %, krema za pse

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

### **Zdravilna(e) učinkovina(e)**

Resokortol butirat 1 mg/g

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Bela do skoraj bela krema

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljna živalska vrsta**

Psi

### **4.2 Indikacije za uporabo**

Zdravljenje akutnega, lokaliziranega vlažnega dermatitisa

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri psih z obsežnimi poškodbami.

Ne uporabite pri psih z okužbami poškodb bakterijskega, virusnega, glivičnega ali parazitskega izvora, ali razjedami.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom.

Ne uporabite pri mladičih, mlajših od 6 mesecev.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Ker lahko glukokortikosteroidi upočasnijo rast, moramo njihovo uporabo pri mladih živalih, ki še rastejo, skrbno nadzorovati, in jih ne smemo uporabljati za zdravljenje velikih poškodb.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Poškodbe je treba skrbno opazovati, da bi odkrili znake okužbe. Pri živalih z diabetesom mellitusom lahko morebitni sistemski učinki zdravila vplivajo na glikemijo.

#### **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

Zdravilo sodi v skupino dermokortikoidov. Pri terapevtski uporabi teh snovi pri ljudeh so ugotovili, da imajo lokalne neželene učinke, kot so na primer tanjšanje kože, ohlapnost kože, upočasnjeno celjenje in sekundarne okužbe.

Izogibajte se stiku z izdelkom. Ko izdelek nanašate, nosite rokavice za enkratno uporabo. Po uporabi si umijte roke.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)**

Redko so na zdravljenu predelu zapazili hiperemijo.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije**

Ne uporabite pri vzrejnih psih in pri psicah v obdobju laktacije ali brejosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Na poškodbe sočasno ne nanašajte drugih pripravkov za lokalno uporabo.

#### **4.9 Odmerjanje in način uporabe**

Na začetku zdravljenja nanašajte kremo dvakrat na dan. Uporabite 1 cm kreme (0,2 g) za 10 cm<sup>2</sup> veliko površino. Zdravite 7 do 14 dni. Zdravljenje ne sme trajati dlje kot 14 dni. Pred uporabo prizadete predele očistite in postrizite dlako. Nadenite si rokavice za enkratno uporabo in kremo nežno nanesite na prizadeto mesto. Žival je nekaj minut po nanašanju priporočljivo zamotiti, da se ne liže (peroralna absorpcija kreme psu ne škoduje, vendar pa se zmanjša njena učinkovitost, če jo odstrani takoj po nanašanju).

Psa mora veterinar ponovno pregledati, če se poškodba po 14 dneh zdravljenja ne zaceli.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje**

Največja skupna površina zdravljenih poškodb (v cm<sup>2</sup>) ne sme biti večja kot 10-kratna telesna masa (v kg). Na primer: skupna zdravljena površina pri psu, ki tehta 5 kg, ne sme prekoračiti 50 cm<sup>2</sup>).

Preveliko odmerjanje, t.j. pogostejša uporaba kot dvakrat na dan ali podaljšanje zdravljenja, poveča nevarnost glukokortikoidnih sistemskih učinkov, zlasti kadar zdravilo uporabljamo na večjem prizadetem predelu.

#### **4.11 Karenca**

Navedba ni smiselna.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: glukokortikosteroid, oznaka ATCvet: QD07AC90.

Pruban vsebuje zdravilno učinkovino resokortol butirat. Resokortol butirat je kortikosteroid z visoko intrinzično glukokortikoidno aktivnostjo. Njegov mineralokortikoidni in progestacijski učinek je zelo šibak.

Resokortol butirat ima lokalne in sistemske glukokortikoidne učinke. Izrazitost teh učinkov je odvisna od načina dajanja in velikosti odmerka. Po nanašanju na kožo ima lokalni protivnetni učinek, ki ga pri uporabi večjih odmerkov spremlja zmerna in reverzibilna supresija nadledvične žleze. Po peroralnem dajanju so pri psih zasledili malo sistemskih učinkov.

### **6. FARMACEVTSKEI PODATKI**

#### **6.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

## **6.2 Rok uporabnosti**

24 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 tednov

## **6.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

## **6.4 Vrsta in vsebina vsebnika**

1 zložljiva aluminijasta tuba s 15 g kreme, zatesnjena z aluminijasto zaporko in zaprta z navojno zaporko iz polietilena; zloženko z eno tubo.

## **6.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo iz teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

## **7. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/00/024/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

16.11.2000

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

## **11. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Navedba ni smiselna.

## **DODATEK II**

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

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

The Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij je potrdilo, da je kraj izdelave registriran pod številko 324-BVEAK za farmacevtske izdelke.

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Izdaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je le na recept.

**C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Navedba ni smiselna.

**D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Navedba ni smiselna.

**DODATEK III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**  
**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Pruban 0,1 %, krema za pse

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

Resokortol butirat, 1 mg/g

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Krema

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

Tuba s 15 g kreme

**5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA**

Pes

**6. INDIKACIJE**

Zdravljenje akutnega, lokaliziranega vlažnega dermatitisa.

**7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA**

Dajanje na kožo in kožne tvorbe.  
Nežno nanesite na prizadeti predel kože.

**8. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

**9. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A, ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Zdravilo sodi v skupino dermokortikoidov. Pri terapevtski uporabi teh snovi pri ljudeh so ugotovili, da imajo lokalne neželene učinke, kot so na primer tanjšanje kože, ohlapnost kože, upočasnjeno celjenje in sekundarne okužbe.

Izogibajte se stiku z izdelkom. Ko izdelek nanašate, nosite rokavice za enkratno uporabo. Po uporabi si umijte roke.

Ne uporabljajte pri psih z obsežnimi poškodbami. Največja skupna površina zdravljenih poškodb (v cm<sup>2</sup>) ne sme biti večja kot 10-kratna telesna masa (v kg). Na primer: skupna zdravljena površina pri psu, ki tehta 5 kg, ne sme prekoračiti 50 cm<sup>2</sup>.

Ne uporabite pri psih z okužbami poškodb, bakterijskega, virusnega, glivičnega ali parazitskega izvora, ali razjedami.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom.

Ne uporabite pri psih, ki so namenjeni vzreji, in pri doječih ali brejih psih.

Ne uporabite pri mladičih, mlajših od 6 mesecev.

#### **10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Mesec/leto

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 8 tednih.

#### **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

#### **12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

#### **13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali. Uporablja se le na osnovi veterinarskega recepta..

#### **14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### **15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

#### **16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI**

#### **17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA**

**PODATKI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Pruban 0,1 %, krema za pse

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE**

Resokortol butirat, 1 mg/g

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

15 g

**4. NAČIN(I) UPORABE ZDRAVILA**

Dajanje na kožo in kožne tvorbe.

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI**

Mesec/leto

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 8 tednih.

**7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pruban 0,1 %, krema za pse

### 3. NAVEDBA UČINKOVINE

Resokortol butirat: 1 mg/g

### 4. INDIKACIJA

Zdravljenje akutnega, lokaliziranega vlažnega dermatitisa.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih z obsežnimi poškodbami. Največja skupna površina zdravljenih poškodb (v cm<sup>2</sup>) ne sme biti večja kot 10-kratna telesna masa (v kg). Na primer: skupna zdravljena površina pri psu, ki tehta 5 kg, ne sme prekoračiti 50 cm<sup>2</sup>).

Ne uporabite pri psih z okužbami poškodb, bakterijskega, virusnega, glivičnega ali parazitskega izvora, ali razjedami.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom.

Ne uporabite pri psih, ki so namenjeni vzreji, in pri doječih ali brejih psicah.

Ne uporabite pri mladičih, mlajših od 6 mesecev.

### 6. NEŽELENI UČINKI

Redko so na zdravljenem predelu zapazili hiperemijo. Poškodbe je treba skrbno opazovati, da bi odkrili znake okužbe. Pri živalih s sladkorno boleznijo (diabetes mellitus) lahko morebitni sistemski učinki zdravila vplivajo na glikemijo.

Preveliko odmerjanje, t.j. pogostnejša uporaba kot 2-krat na dan ali podaljšanje zdravljenja, poveča nevarnost glukokortikoidnih sistemskih učinkov, zlasti kadar zdravilo uporabljamo na večjem predelu.

### 7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi.

## **8. ODMERJANJE ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA**

Za lokalno uporabo na koži.

Nanesite 1 cm (0,2 g) kreme na 10 cm<sup>2</sup> poškodbe.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Na začetku zdravljenja nanašajte kremo dvakrat na dan. Zdravite 7 do 14 dni. Zdravljenje ne sme trajati dlje kot 14 dni. Pred uporabo prizadete predele očistite in odstrizite dlako. Nadenite si rokavice za enkratno uporabo in kremo narahlo nanesite na prizadeto mesto. Žival je nekaj minut po nanašanju priporočljivo zamotiti, da se ne liže (peroralna absorpcija kreme psu ne škoduje, vendar pa se zmanjša njena učinkovitost, če kremo odstrani takoj po nanašanju).

Psa mora veterinar ponovno pregledati, če se poškodba po 14 dneh zdravljenja ne zaceli.

## **10. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 tednov

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Po nanašanju na kožo ima zdravilo lokalni protivnetni učinek, ki ga pri uporabi večjih odmerkov spremlja zmerna in reverzibilna supresija nadledvične žleze. Po peroralnem dajanju so pri psih zasledili malo sistemskih učinkov.

Ker lahko glukokortikosteroidi upočasnijo rast, moramo njihovo uporabo pri mladih živalih, ki še rastejo, skrbno nadzorovati in jih ne uporabljati za zdravljenje velikih poškodb.

Zdravilo sodi v skupino dermokortikoidov. Pri terapevtski uporabi teh snovi pri ljudeh so ugotovili, da imajo lokalne neželene učinke, kot so na primer tanjšanje kože, ohlapnost kože, upočasnjeno celjenje in sekundarne okužbe.

Izogibajte se stiku z izdelkom. Ko izdelek nanašate, nosite rokavice za enkratno uporabo. Po uporabi si umijte roke.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

## 15. DRUGE INFORMACIJE

Resokortol butirat je kortikosteroid z visoko intrinzično glukokortikoidno aktivnostjo. Njegov mineralokortikoidni in progestacijski učinek je zelo šibak. Resokortol butirat ima lokalne in sistemske glukokortikoidne učinke. Izrazitost teh učinkov je odvisna od načina dajanja in velikosti odmerka.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet