

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Pruban 0,1 % kräm för hundar

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiv(a) substans:**

Resocortolbutyrat 1 mg/g

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Vit till vitaktig kräm

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hundar

### **4.2 Indikationer, specificera djurslag**

För behandling av akut, lokaliserad fuktig dermatit

### **4.3 Kontraindikationer**

Skall inte användas till hundar med utbredda skador.

Skall inte användas till hundar med infekterade läsioner av bakteriellt, viralt, mykotiskt eller parasitärt ursprung, eller med ulcererade läsioner.

Skall inte användas till djur som lider av Cushing's syndrom.

Skall ej ges till valpar yngre än sex månader.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Eftersom glukokortikosteroider kan fördröja tillväxten, bör unga, växande djur kontrolleras väl och utbredda skador bör inte behandlas.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Skador bör följas noggrant avseende tecken på infektion. Vid fall av diabetes mellitus kan den potentiella systemiska effekten av läkemedlet påverka glukämi.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Läkemedlet tillhör klassen dermokortikoider. Terapeutisk användning av sådana läkemedel till människor har befunnits ge upphov till likala biverkningar såsom uttunning av hud, hudskörhet, förlängsamad läkningsprocess och sekundära infektioner.

Undvik kontakt med läkemedlet. Använd skyddshandskar för engångsbruk då läkemedlet appliceras.

Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I sällsynta fall har hyperämi i det behandlade området observerats.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall varken användas på avelsdjur eller lakterande eller dräktiga tikar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga andra topikala beredningar skall användas till läsioner, vilka behandlas med detta läkemedel.

#### **4.9 Dos och administreringssätt**

Initialt appliceras krämen två gånger dagligen. Tryck ut en 1 cm lång sträng (0,2 g) kräm per 10 cm<sup>2</sup> hudskada. Behandlingen fortsättes under sju till 14 dagar. Behandlingsperioden bör ej överskrida 14 dagar. Tvätta affekterade hudområden och klipp bort hår, som täcker läsionen, före applicering. Med användande av engångshandskar appliceras krämen mjukt på hudskadan. Djuret anbefalles bli föremål för distraktion under åtskilliga minuter efter appliceringen för att därmed förhindras att slicka sig (oralt upptag av krämen är oskadlig för hunden, men avlägsnande av krämen genom slickning omedelbart efter behandling kan minska effekten).

Hunden bör åter undersökas av veterinär, om hudskadan inte har läkt efter 14 dagars behandling.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Den största yta (uttryckt i cm<sup>2</sup>) med läsioner som behandlas, bör inte överstiga tiofalt hundens vikt (uttryckt i kg). Exempel: Totalt behandlad hudyta hos en hund som väger 5 kg skall ej överstiga 50 cm<sup>2</sup>.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikosteroider, ATCvet-kod: QD07AC90

Den aktiva substansen i Pruban är rescortolbutyrat. Rescortolbutyrat är en kortikosteroid med en hög inneboende glukokortikoid aktivitet. Dess mineralkortikoida och progestagena aktivitet är mycket låg. Rescortolbutyrat har lokala och systemisk glukokortikoida effekter. De uttryck, som dessa effekter tar sig, beror av applikationssätt och dos. Efter topikal administrering på huden ses en lokal antiinflammatorisk effekt, vilken åtföljes av en måttlig och reversibel binjuresuppression vid högre doser. Efter oral administrering till hundar iaktogs få systemiska effekter.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.2 Hållbarhet**

24 månader.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: åtta veckor.

## **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kollapsibel aluminiumtub innehållande 15 g kräm, försluten med aluminium och stängd med en skruvkapsyl av polyetylen, packad i kartong, en tub per kartong.

## **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/00/024/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

16.11.2000

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

## **11. FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij har bekräftat, att tillverkningsplatsen är auktoriserad med nummer 324-BVEAK för farmaceutiska produkter.

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**

Ej relevant.

**D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**

**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

#### A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**  
**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Pruban 0,1 % kräm för hundar

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Resocortolbutyrat 1 mg/g

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Kräm

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

Tub innehållande 15 g kräm

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Behandling av akut, lokaliserad, fuktig dermatit

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För kutan applicering.  
Appliceras på affekterad hud genom varsam påstrykning till läsionen.

**8. KARENSTID**

Ej tillämpligt

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läkemedlet tillhör klassen dermokortikoider. Terapeutisk användning av sådana läkemedel till människor har befunnits ge upphov till likala biverkningar såsom uttunning av hud, hudskörhet, förlångsammad läkningsprocess och sekundära infektioner.

Undvik kontakt med läkemedlet. Använd skyddshandskar för engångsbruk då läkemedlet appliceras.  
Tvätta händerna efter användning.

Skall inte användas till hundar med utbredda skador. Den största yta (uttryckt i cm<sup>2</sup>) med läsioner som behandlas, bör inte överstiga tiofalt hundens vikt (uttryckt i kg). Exempel: Totalt behandlad hudyta hos en hund som väger 5 kg skall ej överstiga 50 cm<sup>2</sup>.

Skall inte användas till hundar med infekterade läsioner av bakteriellt, viralt, mykotiskt eller parasitärt ursprung, eller med ulcererade läsioner.

Skall inte användas till djur som lider av Cushing's syndrom.

Skall ej användas till avelsdjur eller lakterande tikar.

Skall ej ges till valpar yngre än sex månader.

#### 10. UTGÅNGSDATUM

Månad/År

Bruten/öppnad förpackning användes inom åtta veckor.

#### 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

#### 12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från sådant veterinärmedicinskt läkemedel skall destrueras i enlighet med lokala bestämmelser.

#### 13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

#### 14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL- 5831 Boxmeer  
Nederländerna

#### 16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

#### 17. BATCHNUMMER

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN</b> |
|------------------------------------------------------|

Pruban 0,1 % kräm för hundar

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)</b> |
|---------------------------------------|

Resocortolbutyrat 1 mg/g

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER</b> |
|----------------------------------------------------------|

15 g

|                               |
|-------------------------------|
| <b>4. ADMINISTRERINGSSÄTT</b> |
|-------------------------------|

För kutan administrering.

|                       |
|-----------------------|
| <b>5. BATCHNUMMER</b> |
|-----------------------|

|                        |
|------------------------|
| <b>6. UTGÅNGSDATUM</b> |
|------------------------|

Månad/år

Bruten/öppnad förpackning används inom åtta veckor.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>7. TEXTEN "FÖR DJUR"</b> |
|-----------------------------|

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL- 5831 Boxmeer  
Nederländerna

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Pruban 0,1 % kräm för hundar

3. **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Resocortolbutyrat 1 mg/g

4. **INDIKATION(ER)**

Behandling av akut, lokaliserad, fuktig dermatit.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas till hundar med utbredda skador. Den största yta (uttryckt i  $\text{cm}^2$ ) med läsioner som behandlas, bör inte överstiga tiofalt hundens vikt (uttryckt i kg). Exempel: Totalt behandlad hudyta hos en hund som väger 5 kg skall ej överstiga  $50 \text{ cm}^2$ .

Skall inte användas till hundar med infekterade läsioner av bakteriellt, viralt, mykotiskt eller parasitärt ursprung, eller med ulcererade läsioner.

Skall inte användas till djur som lider av Cushing's syndrom.

Skall ej användas till avelsdjur eller lakterande tikar.

Skall ej ges till valpar yngre än sex månader.

6. **BIVERKNINGAR**

I sällsynta fall har hyperämi i det behandlade hudområdet observerats. Skador bör följas noggrant avseende tecken på infektion. Vid fall av diabetes mellitus kan den potentiella systemiska effekten av läkemedlet påverka glukämi.

Överdoser, d.v.s. applicering oftare än två gånger dagligen eller utsträckt behandlingstid, ökar risken för glukokortikoida, systemiska effekter, särskilt vid applicering till utbredda hudskador.

7. **DJURSLAG**

Hundar

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För topikal administrering på huden.

En 1 cm lång sträng (0,2 g) av kräm per läsion om 10 cm<sup>2</sup>.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Initialt appliceras krämen två gånger dagligen. Tryck ut en 1 cm lång sträng (0,2 g) kräm per 10 cm<sup>2</sup> hudskada. Behandlingen fortsättes under sju till 14 dagar. Behandlingsperioden bör ej överskrida 14 dagar. Tvätta affekterade hudområden och klipp bort hår, som täcker läsionen, före applicering. Med användande av engångshandskar appliceras krämen mjukt på hudskadan. Djuret anbefalles bli föremål för distraktion under åtskilliga minuter efter appliceringen för att därmed förhindras att slicka sig (oralt upptag av krämen är oskadlig för hunden, men avlägsnande av krämen genom slickning omedelbart efter behandling kan minska effekten).

Hunden bör åter undersökas av veterinär, om hudskadan inte har läkt efter 14 dagars behandling.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: åtta veckor.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Efter topikal applicering på huden ses en lokal antiinflammatorisk effekt, vilken åtföljs av en måttlig och reversibel binjuresuppression vid högre dosering. Efter oral administrering till hundar iakttogs få systemiska effekter.

Eftersom glukokortikosteroider kan försena tillväxten, skall unga, växande djur kontrolleras väl och större läsioner bör inte behandlas.

Detta läkemedel tillhör klassen dermokortikoider. Terapeutisk användning av sådana substanser till människor har noterats kunna ge upphov till lokala biverkningar såsom uttunning av huden, försvagning av huden, försenat läkningsförlopp och sekundära infektioner.

Undvik kontakt med läkemedlet. Engångshandskar bör användas vid applicering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Resocortolbutyrat är en kortikosteroid som har en hög inneboende glukokortikoid aktivitet. Dess mineralkortikoida och progestagena aktivitet är mycket låg. Resocortolbutyrat har lokal och systemisk glukokortikoid effekt. Uttryck av sådana effekter beror av appliceringssättet och dosen.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning