

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phen-Pred ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Phenylbutazon 50,0 mg

Prednisolon 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis hellgelbe Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von entzündlichen und/oder schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparates von Hunden:

- Arthrosen
- Rheumatoide Erkrankungen
- Distorsionen
- Myositiden
- Diskopathien
- Nach Gelenkoperationen und Frakturen

4.3 Gegenanzeigen

Magen-Darm-Ulzerationen, hämorrhagische Diathese, Schilddrüsenerkrankungen, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen, eingeschränkte Nieren- und Leberfunktionen, Herz- und Kreislaufinsuffizienz.

Keine Anwendung bei Neugeborenen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktionen, Herz- und Kreislaufinsuffizienz.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu folgenden Erscheinungen kommen: Gastroenteritis, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Knochenmarksdepression.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während des letzten Drittel der Trächtigkeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon kann aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung andere Arzneimittel wie Digitoxin, Cumarine, Sulfonamide, Thiopental, Sulfonylharnstoffe und Phenytoin aus ihrer Plasmaproteinbindung verdrängen und so ihre Wirkung verstärken und ihre Elimination beschleunigen.

Durch die Induktion von fremdstoffmetabolisierenden Enzymen kann der Plasmaspiegel anderer Stoffe und somit ihr therapeutischer Effekt beeinträchtigt werden. Infolge einer Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt. Die gleichzeitige Gabe kaliumsparender Diuretika erhöht die Gefahr einer Hyperkaliämie. Die Elimination von Penicillinen wird durch Hemmung der renalen tubulären Sekretion verzögert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Vermeidung von gastrointestinalen Reizungen sollte die Applikation der Tabletten nach der Fütterung erfolgen.

Die anzuwendende Dosierung beträgt 1 Tablette / 15 kg KGW zweimal täglich.

Dies entspricht einer täglichen Wirkstoffverabreichung von 6,66 mg Phenylbutazon / kg und 0,2 mg Prednisolon / kg.

Die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer erheblichen Überdosierung kann es zu zentralnervösen Symptomen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie und Azidose kommen. Als Gegenmassnahme muss das Präparat sofort abgesetzt und symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination eines nicht-steroidalen Antiphlogistikums mit einem Glukokortikoid.

ATCvet-Code: QM01BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Kombination des nichtsteroidalen Antiphlogistikums Phenylbutazon und des Glukokortikoid Prednisolon besitzt antiphlogistische und analgetische Wirkungen. Aufgrund des mehrfach nachgewiesenen synergistischen Effekts beider Wirkstoffe, lässt sich die gleiche antiphlogistische und analgetische Wirksamkeit mit einer weit geringeren Dosis der Einzelwirkstoffe erzielen, im Vergleich zu einer entsprechenden Monotherapie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Phenylbutazon im Allgemeinen schnell resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Dünndarm.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung; Hauptmetabolit ist das pharmakologisch aktive Oxyphenbutazon. Die Exkretion erfolgt vorwiegend renal. Eine auch nach Absinken des Plasmaspiegels anhaltende Wirkung von Phenylbutazon wird mit der lang andauernden Hemmung der Prostaglandinsynthese und der hohen Affinität zum entzündeten Gewebe erklärt. Die hohe Plasmaproteinbindung von über 97 % kann klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka verursachen. Ein bis zwei Stunden nach der oralen Behandlung mit Phen-Pred ad us. vet. wurden bei den einzelnen Hunden maximale Phenylbutazonkonzentrationen im Plasma erreicht. Die Plasmakonzentration nahm nachfolgend mit einer Halbwertszeit von durchschnittlich 1,3 Stunden ab.

Prednisolon wird enteral gut resorbiert und sowohl nach parenteraler als auch oraler Gabe über den Blutkreislauf im ganzen Organismus verteilt. Prednisolon ist zu ca. 2/3 an Albumin gebunden. Die

Blut/Hirnschranke wird leicht passiert. Die Plasmahalbwertszeit von Prednisolon beim Hund beträgt 60-90 Minuten.

Prednisolon wird vorwiegend in der Leber in einen inaktiven Metaboliten übergeführt, der nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glukuronsäure konjugiert über Galle und Niere ausgeschieden wird. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

Die Behandlung mit Phen-Pred ad us. vet. führte nicht zu messbaren Prednisolon-Plasmaspiegeln; die Konzentration des Glukokortikoids lag stets unterhalb von 2 ng/ml.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

Carboxymethylstärke-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

In PVC/PVDC/Alu-Blistern 18 Monate; in PVC/PE/PVDC/Alu-Blistern: 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel von 100 Tabletten (10 Blister PVC/PVDC/Alu oder PVC/PE/PVDC/Alu zu je 10 Tabletten).

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55'150 001 Schachtel von 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.03.2000

Datum der letzten Erneuerung: 18.02.2019

10. STAND DER INFORMATION

30.07.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.