1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Phen-Pred ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Fenilbutazone	50,0 mg
Prednisolone	1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse di colore da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di malattie infiammatorie e/o dolorose dell'apparato motorio nei cani:

- artrosi
- malattie reumatoidi
- distorsioni
- miositi
- discopatie
- dopo interventi ad articolazioni e fratture

4.3 Controindicazioni

Ulcerazioni gastrointestinali, diatesi emorragica, disturbi della tiroide, aumentata sensibilità ai pirazoloni, compromissione della funzionalità renale ed epatica, insufficienza cardiaca e circolatoria.

Non usare nei neonati.

Non usare in caso di ipersensibilità nota a un principio attivo o a altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

<u>Precauzioni speciali per l'impiego negli animali</u>

Compromissione della funzionalità renale ed epatica, insufficienza cardiaca e circolatoria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In rari casi possono manifestarsi i seguenti sintomi: gastroenterite, compromissione della funzionalità renale, depressione del midollo osseo.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

A causa dell'elevato legame con le proteine plasmatiche, il fenibutazone può spiazzare altri medicinali quali digitossina, cumarine, sulfonamidi, tiopental, sulfoniluree e fenitoina dal loro sito di legame con le proteine plasmatiche e pertanto potenziarne l'effetto e accelerarne l'eliminazione.

L'induzione di enzimi metabolizzanti sostanze estranee può alterare il livello plasmatico di altre sostanze e pertanto il loro effetto terapeutico. Un'inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello renale determina un'attenuazione dell'effetto dei diuretici. La somministrazione concomitante di diuretici risparmiatori di potassio aumenta il rischio di iperkaliemia. L'eliminazione delle penicilline viene ritardata dall'inibizione della secrezione tubulare renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Al fine di prevenire irritazioni gastrointestinali, la somministrazione della compressa deve avvenire successivamente a quella del mangime.

La posologia da utilizzare è di 1 compressa / 15 kg di peso corporeo due volte al giorno.

Ciò corrisponde a una somministrazione giornaliera dei principi attivi pari a 6,66 mg di fenibutazone / kg e a 0,2 mg di prednisolone / kg.
La durata del trattamento non deve superare 14 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di forte sovradosaggio possono verificarsi sintomi a carico del sistema nervoso centrale (agitazione, spasmi), ematuria e acidosi. Come contromisura, il preparato deve essere interrotto immediatamente procedendo a un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.
Nota: non utilizzare in animali che servono alla produzione di derrate alimentari.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di un antiflogistico non steroideo con un glucocorticoide.
Codice ATCvet: QM01BA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La combinazione dell'antiflogistico non steroideo fenilbutazone e del glucocorticoide prednisolone presenta proprietà antiflogistiche e analgesiche. Sulla base dell'effetto sinergico di entrambi i principi attivi, ripetutamente documentato, è possibile ottenere la medesima efficacia antiflogistica e analgesica con una dose molto minore dei singoli principi attivi rispetto a una corrispondente monoterapia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In generale, dopo somministrazione orale, il fenilbutazone viene assorbito rapidamente. L'assorbimento avviene prevalentemente nell'intestino tenue.
La metabolizzazione avviene principalmente per idrossilazione; il metabolita principale è l'ossifenilbutazone farmacologicamente attivo. L'escrezione è prevalentemente per via renale. Una persistenza dell'effetto del fenilbutazone anche dopo la riduzione del livello plasmatico si spiega con l'inibizione protratta nel tempo della sintesi delle prostaglandine e l'elevata affinità per il tessuto infiammato. L'elevato legame con le proteine plasmatiche superiore al 97% può causare interazioni significative con altri farmaci. Nei singoli cani il picco della concentrazione plasmatica di fenilbutazone è stato raggiunto 1-2 ore dopo il trattamento orale con Phen-Pred ad us. vet. Successivamente la concentrazione plasmatica è diminuita con un'emivita che è risultata mediamente di 1,3 ore.
Il prednisolone viene ben assorbito a livello enterale e distribuito in circolo in tutto l'organismo sia dopo somministrazione parenterale sia dopo somministrazione orale. Il

prednisolone è legato all'albumina per circa 2/3. La barriera emato-encefalica viene attraversata in misura minima. L'emivita plasmatica del prednisolone nel cane è di 60-90 minuti.
Il prednisolone viene trasformato prevalentemente nel fegato in un metabolita attivo, che dopo riduzione di un gruppo chetonico con acido solforico o acido glucuronico viene escreto in forma coniugata per via renale e biliare. Piccole quantità vengono escrete anche immodificate.
Il trattamento con Phen-Pred ad us. vet. non ha portato a livelli plasmatici misurabili di prednisolone; la concentrazione del glucocorticoide si è sempre mantenuta al di sotto di 2 ng/ml.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Carbossimetilamido sodico
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: in blister di PVC/PVDC/Al : 18 mesi; in blister di PVC/PE/PVDC/Al : 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola da 100 compresse (10 blister in PVC/PVDC/Al o PVC/PE/PVDC/Al da 10 compresse ciascuno).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL' OMOLOGAZIONE

Biokema SA
Ch. de la Chatanérie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL' OMOLOGAZIONE

Swissmedic 55'150 001 Scatola da 100 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE /RINNOVO DELL' OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28.03.2000
Data dell'ultimo rinnovo: 18.02.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

30.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.