### INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito <u>www.tierarzneimittel.ch</u>

### **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

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

# 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanérie 2, 1023 Crissier Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstrasse 1, 29439 Lüchow, Germania

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Fenilbutazone 50,0 mg

Prednisolone 1,5 mg

Compresse di colore da bianco a giallo chiaro

## 4. INDICAZIONE(I)

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

- artrosi
- distorsioni
- infiammazioni del tessuto muscolare e connettivo
- problemi ai dischi intervertebrali
- dopo interventi ad articolazioni e fratture ossee

### 5. CONTROINDICAZIONI

Ulcere gastrointestinali, predisposizione a sanguinamenti, disturbi della tiroide, aumentata sensibilità ai pirazoloni, compromissione della funzionalità renale ed epatica.

Non usare nei neonati.

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

#### 6. EFFETTI COLLATERALI

In rari casi possono manifestarsi i seguenti sintomi: infiammazione gastrointestinale, compromissione della funzionalità renale e dell'emopoiesi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate). Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto

effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

# 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

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 fenilbutazone / kg e a 0,2 mg di prednisolone / kg.

La durata del trattamento non deve superare 14 giorni.

#### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

### 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura da utilizzare entro.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza: Non usare durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

<u>Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:</u> Il fenilbutazone può influenzare (potenziare o attenuare) l'effetto di altri medicamenti quali digitossina, cumarine, sulfonamidi, tiopental, sulfoniluree e fenitoina.

<u>Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):</u> In caso di forte sovradosaggio possono manifestarsi agitazione o spasmi e sangue nelle urine. Come contromisura, il preparato deve essere interrotto immediatamente.

Incompatibilità: Non note.

# 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05.06.2020

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano sul <u>www.swissmedic.ch</u> e <u>www.tierarzneimittel.ch.</u>

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola da 100 compresse (10 blister da 10 compresse ciascuno).

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 55'150

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.