

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Virbazone ad us. vet., Pulver für Pferde und Ponys

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Für die Chargenfreigabe verantwortliche HerstellerIn:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbazone ad us. vet., Pulver für Pferde und Ponys

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Beutel à 5 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Phenylbutazon 1 g

Beiges bis gelbliches, granuliertes Pulver zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Entzündungshemmer und Schmerzmittel für Pferde und Ponys.

Behandlung von Muskel-, Sehnen- und Gelenksbeeinträchtigungen bei Pferden und Ponys, die durch die entzündungshemmenden und schmerzlindernden Eigenschaften von Phenylbutazon gelindert werden können, wie:

- Lahmheit bei Osteoarthrose
- akute und chronische Hufrehe
- Schleimbeutelentzündung, Entzündung des Vorderfusswurzelgelenks
- chronisch-entzündliche Veränderungen der Wirbelsäule
- Prellungen, Quetschungen und Zerrungen nach Unfällen
- andere entzündliche Weichteilveränderungen (z.B. Einschussphlegmone)

Phenylbutazon kann auch als fiebersenkendes Arzneimittel angewendet werden, z.B. bei viralen Atemwegserkrankungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Nieren.

Nicht anwenden bei Tieren, die möglicherweise an Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen leiden oder bei Blutbildveränderungen und Überempfindlichkeit.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die für die Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer typischen Nebenwirkungen wie Schleimhautläsionen und Blutungen im Verdauungsapparat, Blutbildveränderungen und Beeinträchtigung der Nierenfunktion können auftreten.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Appetitlosigkeit, Teilnahmslosigkeit oder Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen und der Tierarzt zu informieren.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde und Ponys

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Maul:

Dosierung: 4,4 – 8,8 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht und Tag

Pferd (ca. 500 kg Körpergewicht):

1. Tag	2 Beutel zweimal täglich
2. – 4. Tag	1 Beutel zweimal täglich
folgende Tage	1 Beutel täglich oder jeden 2. Tag (je nach Bedarf)

Pony (ca. 250 kg Körpergewicht):

1. – 4. Tag	1 Beutel täglich
folgende Tage	½ Beutel täglich

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Virbazone wird gut vermischt mit etwas Futter verabreicht.

Nach Verabreichung über das Maul wird der Wirkstoff Phenylbutazon im Allgemeinen schnell vom Körper aufgenommen. Allerdings kann die Aufnahme bei vollem Magen verzögert sein. Die gleichzeitige Fütterung von Heu kann die Aufnahme verlängern und damit den Zeitpunkt des Einsetzens der Wirksamkeit verzögern.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Pferdeartigen (Equiden) anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: unmittelbar nach dem Beimischen verabreichen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Behandlungen mit dem Wirkstoff Phenylbutazon sollen die empfohlene Dosis und die Dauer der Therapie nicht überschritten werden.

Bei länger dauernder Anwendung sollten Blutbildkontrollen durch den Tierarzt durchgeführt werden.

Wenn die Verabreichung an Tiere unter 6 Wochen erforderlich ist, sollte die Dosis reduziert und die Tiere gut überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Bei Personen, die gegen Phenylbutazon sensibilisiert sind, können durch Hautkontakt oder durch versehentliche Inhalation Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorgerufen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und des Auftretens von Symptomen wie z.B.

Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packung und/oder die Gebrauchsinformation vorzuzeigen. Bei Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder bei Atembeschwerden handelt es sich um schwerwiegende Symptome, die eine dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich sauberem Wasser ausspülen. Im Falle einer anhaltenden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen. Betroffene Hautstellen und Hände nach der Anwendung waschen.

Die Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt aufzusuchen und Packung oder Gebrauchsinformation vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Stuten sollte mit Sorgfalt erfolgen, obwohl keine unerwünschten Wirkungen von Phenylbutazon auf den Fötus oder die Erhaltung der Trächtigkeit bekannt sind. Es wurden keine Verträglichkeitsstudien bei Stuten durchgeführt..

Die Anwendung von Phenylbutazon bei tragenden oder laktierenden Stuten sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung um den Zeitraum der Geburt ist zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Gabe von gewissen Antibiotika (Aminoglykoside) besteht ein erhöhtes Risiko für Nierenschädigungen.

Die Elimination von Penicillinen aus dem Körper wird verzögert

Phenylbutazon soll nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Glukokortikoiden angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Eine Phenylbutazon-Überdosierung kann zu Geschwüren im Magen und im Dickdarm und zu einer allgemeinen Erkrankung des Verdauungstraktes führen. Es kann ausserdem zu einer Nierenschädigung und in der Folge zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen. Es können sich Wasseransammlungen in der Unterhaut bilden, vor allem unter dem Kiefer.

Im Falle einer Überdosierung wurden Störungen des zentralen Nervensystems (Erregungen, Krämpfe), rotgefärbter Urin aufgrund ausgeschiedener roter Blutkörperchen und Übersäuerung beobachtet.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.01.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 100 Papierfolienbeuteln à 5 g Pulver pro Beutel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66'575

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.