

Gebrauchsinformation

Phenylbutazon 200 mg/ml

Injektionslösung für Pferde und Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Hersteller für die Chargenfreigabe:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phenylbutazon 200 mg/ml

Injektionslösung für Pferde und Hunde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Phenylbutazon	200,0 mg
---------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	20,00 mg
Propylenglykol	250,00 mg
Natriumedetat	0,5 mg

Anwendungsgebiet(e)

Pferd, Hund:

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhaftes Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Gegenanzeigen

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- akute und chronische Magen-Darm-Erkrankungen

- Erbrechen
- eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion
- Blutbildstörungen
- hämorrhagische Diathese
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- schwere Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Anwendung bei Neugeborenen
- Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit
- intramuskuläre und subkutane Anwendung
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nebenwirkungen

Insbesondere bei langfristiger Behandlung oder bei Verabreichung höherer therapeutischer Dosen können folgende Erscheinungen auftreten:

1. Gastrointestinaltrakt:

Inappetenz, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Diarrhoe, Schädigung der Schleimhaut bis hin zu Ulzerationen, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum, gastrointestinale Blutungen, Proteinverlust über den Darm mit folgender Hypoproteinämie.

Beim Auftreten von blutigen oder teerartigen Faeces ist die Behandlung sofort abubrechen.

2. Beeinträchtigung der Nierenfunktion:

Natrium- und Chloridretention mit Ödemen als Folge, Nierenpapillennekrose

3. Blutbildveränderungen:

Thrombozytopenie, Leukopenie, Beeinträchtigung der Hämatopoese, Anämie

4. Weitere Nebenwirkungen:

Blutungsneigung / verzögerte Blutgerinnung, strumigene Wirkung, Erhöhung der Aminotransferasen, Bronchokonstriktion bei disponierten Tieren, Schock oder Kreislaufkollaps.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastro-intestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abubrechen.

Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd (ausgenommen Pferde, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen), Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Pferd:

4,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 11,25 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 500 kg KGW).

Bei Überschreitung maximal 9 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 22,5 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 500 kg KGW), für nicht länger als 3 Tage

oder

2 x 4,5 mg / kg KGW am 1. Tag als Initialdosis (entspr.: 2 x 11,25 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 500 kg KGW) und 2 x 2,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 2 x 6,25 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 500 kg KGW) an den nächsten zwei Tagen als Erhaltungsdosis.

Ponie:

2 x 4,5 mg / kg KGW am 1. Tag (entspr.: 2 x 4,5 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 200 kg KGW) und dann 3,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 3,5 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 200 kg KGW) bis zum 3. Tag.

Hund:

1. und 2. Tag:

20 – 60 mg Phenylbutazon / kg KGW / Tag (entspr. 0,1 – 0,3 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** / kg KGW / Tag).

Ab dem 3. Tag:

Dosisreduktion entsprechend der klinischen Wirksamkeit:

2 – 18 mg/kg Phenylbutazon / kg KGW / Tag (entspr. 0,01 – 0,09 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** / kg KGW / Tag).

Phenylbutazon sollte möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer über einer Woche ist das Blutbild zu kontrollieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung).

Wartezeit

Pferd, Hund: Entfällt.

Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über + 25°C lagern bzw. aufbewahren. Vor Licht geschützt im Umkarton lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren! Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Anwendung bei sehr jungen und bei altersschwachen Tieren unter vorsichtiger Dosierung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Phenylbutazon überwindet die Plazentarschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden. Die Anwendung von Phenylbutazon während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenylbutazon kann andere Stoffe, wie Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonylharnstoffe aus ihrer Proteinbindung verdrängen, wodurch die Wirkung dieser Stoffe verstärkt und deren Elimination beschleunigt wird. Durch Induktion fremdstoffmetabolisierender Enzyme kann der Plasmaspiegel anderer Stoffe und somit ihr therapeutischer Effekt beeinträchtigt werden. Infolge einer Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt. Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosidantibiotika besteht ein erhöhtes Risiko nephrotoxischer Wirkungen. Die Elimination von Penicillinen wird verzögert. Die Nebenwirkungen von Phenylbutazon werden durch gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Antikoagulantien verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle akuter Überdosierung kommt es zu zentralnervösen Symptomen (Erregung, Krämpfe), Hämaturie, Azidose. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist **Phenylbutazon 200 mg/ml** sofort abzusetzen und ggf. ist symptomatisch zu behandeln.

Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**Weitere Angaben*****Packungsgrößen***

Durchstechflasche aus Klarglas mit 50 / 100 ml Inhalt. Umkarton mit 1, 10 oder 12 Klarglasflaschen mit je 50 ml / 100 ml Injektionslösung.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.