

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg – Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Phenylbutazon 50,0 mg

Prednisolon 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß bis schwach gelbe Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von nicht-infektiösen, entzündlich-schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Arthrosen, Diskopathien, Distorsionen, postoperative Nachsorge nach Gelenks- und Frakturoperationen).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vorliegen von

- Magen-Darm-Ulzerationen
- akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen- Läsionen der Darmschleimhaut bei Endoparasitenbefall- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion- Blutbildstörungen- hämorrhagischer Diathese
- bakterielle Infektionen und Virusinfektionen
- Pankreatitis
- Abwehrschwäche
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenokortizismus
- Herz- und Kreislaufinsuffizienz
- bekannter Empfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen
- Schilddrüsenerkrankungen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Alter unter 12 Monaten

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phen-Pred soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon und Prednisolon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können Polydipsie, Inappetenz, Erbrechen und Apathie auftreten.

Insbesondere bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer können die für Phenylbutazon und Prednisolon typischen Begleiterscheinungen auftreten. Hierzu gehören:

Phenylbutazon

- Blutbildveränderungen
- Ulzera des Magen-Darmtraktes einschließlich der Maulhöhle
- Nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose
- Kolik
- Hypoproteinämie
- Knochenmarksschädigung
- Schock oder Kreislaufkollaps

Prednisolon

- Immunsuppression
- Erhöhte Infektionsanfälligkeit
- Verzögerte Wundheilung
- Magen-Darm-Ulzera
- Hautatrophie
- Muskelschwund
- Diabetische Stoffwechsellaage
- Polyphagie, Polydipsie, Polyurie
- Hepatopathie
- Wachstumsverzögerungen bei Jungtieren
- Erniedrigung der Krampfschwelle
- Hyperadrenokortizismus
- Thromboseneigung, Hypertonie, Glaukom

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastrointestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon kann andere Arzneimittel wie Digitoxin, Cumarinderivate, Sulfonamide, Thiopental, Sulfonylharnstoffe und Phenytoin aus ihrer Proteinbindung verdrängen und so ihre Wirkung verstärken und ihre Elimination beschleunigen.

Durch die Induktion fremdstoffmetabolisierender Enzyme (insbesondere in der Leber) 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 gleichzeitige Verabreichung von anderen potentiell nierenschädigenden Substanzen, wie Gentamicin, kann deren nephrotoxischen Eigenschaften verstärken. Die Elimination von Penicillinen wird verzögert.

Die Nebenwirkungen von Phenylbutazon werden durch gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Antikoagulantien verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Vermeidung von gastrointestinalen Reizungen sollte die Verabreichung der Tabletten möglichst während oder nach der Fütterung erfolgen. Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette / 15 kg Körpergewicht zweimal täglich. Dies entspricht einer täglichen Wirkstoffgabe von 6,66 mg Phenylbutazon / kg KGW und 0,2 mg Prednisolon / kg KGW.

Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

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

Bei Überschreitung der vorgegebenen Behandlungsdauer ist mit einem gehäuften Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ genannten Symptome zu rechnen.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe, Koma), Leberfunktionsstörungen, akutem Nierenversagen, Hämaturie, Kollaps, respiratorische Alkalose und metabolischer Azidose kommen. In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

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 Glucocorticoids Prednisolon besitzt antiphlogistische und analgetische Wirkungen.

Phenylbutazon und Prednisolon greifen an unterschiedlichen Stellen in den Arachidonsäurestoffwechsel ein. Insgesamt resultiert aus diesem gleichgerichteten Sequentialeffekt eine verstärkte Hemmung der Prostaglandinsynthese. Auf diese Weise wird eine Verringerung proinflammatorisch wirkender Mediatoren im Entzündungsgebiet erzielt. Im Vergleich zum natürlichen Cortisol weist Prednisolon eine vier- bis fünffach stärkere glukokortikoide Wirkung bei annähernd gleicher mineralokortikoider Wirkung auf.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Phenylbutazon wird nach oraler Gabe schnell und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Blutspiegel werden bei Hunden ein bis zwei Stunden nach oraler Gabe gemessen. In der Leber wird es u.a. zu dem wirksamen Metaboliten Oxyphenbutazon verstoffwechselt. Phenylbutazon weist ein geringes Verteilungsvolumen von 0,2 l/kg auf, es reichert sich jedoch in Entzündungsgebieten an. Aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung (>90 %) kann Phenylbutazon andere proteingebundene Pharmaka verdrängen und ihre Bioverfügbarkeit erhöhen. Die Halbwertszeit beträgt beim Hund 2,5 bis 6 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend renal durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion.

Prednisolon wird nach oraler Gabe schnell resorbiert. Die Wirkdauer ist mit 12 bis 36 Stunden deutlich länger als die Plasmahalbwertszeit (beim Hund ein bis drei Stunden). Prednisolon wird in der Leber

u.a reversibel zu Prednison abgebaut. Die Elimination erfolgt überwiegend renal in Form inaktiver Metaboliten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Polystyrolröhrchen und PVC/PVDC/Alu -Blisterpackungen: 18 Monate

PVC/PE/PVDC/Alu-Blisterpackungen: 24 Monate

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polystyrolröhrchen zu 100 Tabletten

PVC/PVDC/Alu-Blisterpackung zu 10 Tabletten, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00444

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28. April 2000

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

02/2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.