

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolon	1,5 mg
Phenylbutazon	50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Carboxymethylstärke-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Weiß bis schwach gelbe runde Tabletten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Leberschäden
- Herz- und Kreislaufstörungen
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhter Empfindlichkeit gegen Pyrazolone,
- Neugeborenen

- Welpen und Junghunden
- Diabetes mellitus
- Pankreatitis
- Cushing-Syndrom
- bakteriellen Infektionen, Virusinfektionen, Mykosen und Parasitosen
- Trächtigkeit
- Abwehrschwäche.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polydipsie ¹ , Inappetenz ¹ , Apathie ¹ Erbrechen ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Blutbildveränderungen ² Thrombose ^{2,3} Schock ² , Kreislaufkollaps ² , Hypertonie ² Gastrointestinale Ulzera ² , Ulzera in der Maulhöhle ² Kolik ² Morbus Cushing ² , Diabetis mellitus ^{2,4} Glaukom ² Hepatopathie ² Immunsuppression ^{2,5} Muskelschwund ² , Krämpfe ^{2,6} Polyurie ² Nierenfunktionsstörung ^{2,7} Nierenpapillennekrose ²

	Verdünnung der Haut ² Polyphagie ² , Polydipsie ² , Verzögerte Heilung (Wunde) ² , Wachstumsstörung ^{2,8} Hypoproteinämie ² , Knochenmarksschädigung ²
--	---

¹ während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel

² bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer können die für Phenylbutazon und Prednisolon typischen Begleiterscheinungen auftreten

³ erhöhte Neigung

⁴ diabetische Stoffwechsellage

⁵ mit erhöhter Infektanfälligkeit

⁶ durch Erniedrigung der Krampfschwelle

⁷ u.a. mit Wasserretention

⁸ bei Jungtieren

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Neugeborenen, Welpen und Junghunden. Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe auch Abschnitt 3.2).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenylbutazon verdrängt andere Substanzen, z.B. Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin und Thiopental aus der Plasmaproteinbindung, was zu einer stärkeren Wirkung und schnelleren Elimination dieser Stoffe führen kann. Durch die Induktion fremdstoffmetabolisierender Enzyme kann Phenylbutazon den Abbau anderer Arzneimittel beschleunigen. Durch Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.

Die Elimination von Prednisolon kann durch Substanzen, die mikrosomale Leberenzyme induzieren, beschleunigt werden. Prednisolon verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen nicht-steroidaler Antiphlogistika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur Vermeidung von gastrointestinalen Reizungen sollten die Tabletten nach der Fütterung verabreicht werden.

1 Tablette des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht, zweimal täglich.

Dies entspricht einer täglichen Wirkstoffgabe von 6,66 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht und 0,2 mg Prednisolon/kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer soll sieben Tage nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überschreitung der vorgegebenen Behandlungsdauer ist mit einem gehäuften Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe, Koma), Leberfunktionsstörungen, akutem Nierenversagen, Hämaturie, Kollaps, respiratorischer Alkalose und metabolischer Azidose kommen. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen. Der Patient ist symptomatisch zu behandeln. Prednisolon ist eventuell ausschleichend abzusetzen; dazu ist ein Monopräparat zu verwenden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01BA01

4.2 Pharmakodynamik

Die Kombination des nicht-steroidalen Antiphlogistikums Phenylbutazon und des Glukokortikoids 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Polystyrolröhrchen und PVC/PVDC/Alu-Blisterpackungen: 18 Monate.
PVC/PE/PVDC/Alu-Blisterpackungen: 24 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Röhrchen aus Polystyrol oder PVC/PVDC/Alu- oder PVC/PE/PVDC/Alu-Blisterpackungen in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Tabletten.
Umkarton mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400066.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.04.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prednisolon 1,5 mg
Phenylbutazon 50,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400066.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister und Polystyrolröhrchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Prednisolon 1,5 mg
Phenylbutazon 50,0 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolon	1,5 mg
Phenylbutazon	50,0 mg

Weiß bis schwach gelbe runde Tabletten.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Leberschäden
- Herz- und Kreislaufstörungen
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhter Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Neugeborenen
- Welpen und Junghunden
- Diabetes mellitus
- Pankreatitis
- Cushing-Syndrom
- bakteriellen Infektionen, Virusinfektionen, Mykosen und Parasitosen
- Trächtigkeit
- Abwehrschwäche.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Neugeborenen, Welpen und Junghunden. Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Phenylbutazon verdrängt andere Substanzen, z.B. Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin und Thiopental aus der Plasmaproteinbindung, was zu einer stärkeren Wirkung und schnelleren Elimination dieser Stoffe führen kann. Durch die Induktion fremdstoffmetabolisierender Enzyme kann Phenylbutazon den Abbau anderer Arzneimittel beschleunigen. Durch Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.

Die Elimination von Prednisolon kann durch Substanzen, die mikrosomale Leberenzyme induzieren, beschleunigt werden. Prednisolon verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen nicht-steroidaler Antiphlogistika.

Überdosierung:

Bei Überschreitung der vorgegebenen Behandlungsdauer ist mit einem gehäuften Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe, Koma), Leberfunktionsstörungen, akutem Nierenversagen, Hämaturie, Kollaps, respiratorischer Alkalose und metabolischer Azidose kommen. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen. Der Patient ist symptomatisch zu behandeln. Prednisolon ist eventuell ausschleichend abzusetzen; dazu ist ein Monopräparat zu verwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polydipsie ¹ , Inappetenz ¹ , Apathie ¹ Erbrechen ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Blutbildveränderungen ² Thrombose ^{2,3} Schock ² , Kreislaufkollaps ² , Hypertonie ² Gastrointestinale Ulzera ² , Ulzera in der Maulhöhle ² Kolik ² Morbus Cushing ² , Diabetis mellitus ^{2,4} Glaukom ² Hepatopathie ² Immunsuppression ^{2,5} Muskelschwund ² , Krämpfe ^{2,6} Polyurie ²

	Nierenfunktionsstörung ^{2,7} Nierenpapillennekrose ² Verdünnung der Haut ² Polyphagie ² , Polydipsie ² , Verzögerte Heilung (Wunde) ² , Wachstumsstörung ^{2,8} Hypoproteinämie ² , Knochenmarksschädigung ²
--	--

¹ während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel

² bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer können die für Phenylbutazon und Prednisolon typischen Begleiterscheinungen auftreten

³ erhöhte Neigung

⁴ diabetische Stoffwechsellage

⁵ mit erhöhter Infektanfälligkeit

⁶ durch Erniedrigung der Krampfschwelle

⁷ u.a. mit Wasserretention

⁸ bei Jungtieren

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1 Tablette des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht, zweimal täglich.

Dies entspricht einer täglichen Wirkstoffgabe von 6,66 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht und 0,2 mg Prednisolon / kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer soll sieben Tage nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Vermeidung von gastrointestinalen Reizungen sollten die Tabletten nach der Fütterung verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400066.00.00

Röhrchen aus Polystyrol oder PVC/PVDC/Alu- oder PVC/PE/PVDC/Alu-Blisterpackungen in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Tabletten.

Umkarton mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13

31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
29439 Luechow

Verschreibungspflichtig