

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
FENYLBUTAZON 20%, 200mg/ml, Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FENYLBUTAZON 20%, 200mg/ml, Injektionslösung
Phenylbutazon

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Phenylbutazon 200 mg pro ml.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol
Natriumhydroxid
Propylenglykol
Wasser für Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde und Pferde die nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind:

Phenylbutazon ist angezeigt für die symptomatische Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Gelenke, Muskeln, Knochengewebe und Weichteilgewebe.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht zu verwenden bei Tieren mit gestörter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion.
- Nicht zu verwenden bei Tieren mit abweichendem Blutbild.
- Nicht zu verwenden bei Tieren mit Gastritis.
- Nicht zu verwenden bei Tieren mit einer Überempfindlichkeit gegenüber das Produkt.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Erhöhtes Blutungsrisiko.
- Magen-Darm-Störungen, Magen-Darm-Schäden, Magengeschwüre.
- Blutbild-Abweichungen.
- Papillennekrose der Niere.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund
Pferd das nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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

Lösung für langsame intravenöse Injektion.

Hund: i.v.: 15 mg/kg, zwei Mal pro Tag (= 0,75 ml FENYLBUTAZON 20%/10 kg KG./Injektion). Hunde sollten nicht länger als an zwei aufeinander folgenden Tagen intravenös mit FENYLBUTAZON 20% behandelt werden.

Pferd: i.v.: 4,4 mg /kg KG, ein Mal pro Tag (= 2,2 ml FENYLBUTAZON 20%/100 kg KG./Injektion) über einen Zeitraum von nicht mehr als 5 Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion eines (insbes. älteren) Tieres ist eine Senkung der Dosis angezeigt.
- Phenylbutazon wird von der IFSS und FEI als verbotene Substanz angesehen und sollte Hunde und Pferden im Wettkampf nicht verabreicht werden.
- Langsam und strikt intravenös injizieren. Eine schnelle intravenöse Injektion kann eine lokale Phlebitis auslösen. Perivaskuläre Injektionen führen zu schweren Schwellungen und Nekrose an der Injektionsstelle.
- Nicht vor einem chirurgischen Eingriff verabreichen.
- Nur an erwachsene Tieren verabreichen.
- Ponys reagieren sehr empfindlich auf die gastro-ulzerogenen Eigenschaften dieses Produkts, sogar bei therapeutischen Dosierungen (Diarrhoe, Mundulcera, Hypoproteinämie).
- Die therapeutischen Index für Phenylbutazon ist eng am Pferd. Die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.

10. WARTEZEIT

Hund: Nicht zutreffend.

Pferd: Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Trächtigkeit und Laktation:

- Die Anwendung von FENYLBUTAZON 20% wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Phenylbutazon beeinflusst die pharmakologische Wirkung mehrerer Arzneistoffe, einerseits aufgrund einer Verdrängung aus der Proteinbindung, und andererseits aufgrund einer Interferenz in der renalen Exkretion (tubuläre Sekretion).
 - Sulfonamide, Corticosteroide, Antikoagulanzen: Phenylbutazon erhöht den Plasmaspiegel dieser Produkte.
 - Salicylsäurederivate: Phenylbutazon mindert die urikosurische Wirkung von Salicylsäurederivaten.
 - Penicilline und Derivate: Phenylbutazon verlängert ihre Plasma-Halbwertszeit.
 - Phenylbutazon darf nicht während der Behandlung einer Podotrochilitis mit Warfarin angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

- Infolge einer akuten Überdosierung können Krämpfe und Konvulsionen auftreten. In einem solchen Fall wird ein Tranquilizer i.v. injiziert.

Bei lang andauernder bzw. hoch dosierter Verabreichung: Hepatotoxizität und Nephrotoxizität (renale tubuläre Nephritis).

Kommt es infolge einer überhöhten Dosierung oder zu lang andauernder Applikation zu Intoxikationssymptomen, muss die Therapie abgebrochen werden.

Inkompatibilitäten:

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

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimitteln zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2017

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V126542.