

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Phenylbutazonum	50,00 mg
Prednisolonum	1,50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Biele tablety s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba neinfekčných, zápalových ochorení pohybovej sústavy (distorzie, diskopatie, myositídy, artrózy, postoperačná analgetická liečba fraktúr a po operácii kĺbov.

4.3 Kontraindikácie

- gastrointestinálna ulcerácia
- endoparazitárne enteritídy
- poruchy obličiek a pečene
- ochorenia kostnej drene
- hemoragická diatéza
- krvná dyskrázia
- poruchy srdcovocievneho systému
- precitlivenosť na pyrazolóny
- diabetes mellitus
- pankreatitída
- Cushingov syndróm
- bakteriálne a vírusové infekcie
- gravidita
- nedostatočná imunita
- mykózy
- parazitózy
- choroby štítnej žľazy
- liečba novorodených šteniat a mladých psov
- aktívna imunizácia

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používanie u veľmi mladých a starých zvierat môže zahŕňať ďalšie riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá vyžadujú znížené dávky a opatrné klinické zaobchádzanie. Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzívnych zvierat, pretože existuje zvýšené riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedkavo sa môže vyskytnúť gastroenteritída, porucha funkcie obličiek, útlm funkcie kostnej drene, anafylaktické reakcie a konstriktia bronchov u predisponovaných zvierat.

Polydipsia, vomitus, hnačky, krv vo výkaloch, nechutenstvo a letargia. Tieto nežiaduce účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po skončení liečby. Ojedinele môžu byť závažné, v tom prípade prestať podávať liek.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa neodporúča podávať v poslednej tretine gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s inými NSAIDs alebo glukokortikoidmi po dobu 24 hodín.
Vyhnúť sa súbežnému používaniu potencionálne nefrotoxických liekov.

V dôsledku silnej väzby fenylobutazónu na plazmatické proteíny môže vytlačiť iné látky (digitoxín, kumarín, sulfónamidy, tiopental, sulfokarbamidy a fenytoíny) z ich väzby na bielkoviny plazmy a tak zvýšiť ich účinok a urýchliť ich elimináciu. Vzhľadom na inhibíciu syntézy renálnych prostagladínov, dochádza k zníženiu účinku diuretík. Súbežné podávanie diuretík kvôli zadržaniu draslíka môže zvýšiť riziko hyperkalémie. V dôsledku zníženej tubulárnej sekrécie, dochádza k oneskorenej eliminácii penicilínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 tableta/15 kg ž. hm., 2 krát denne. Liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.
Perorálne, priamo do dutiny ústnej alebo v krmive, v prípade potreby rozmrviť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Symptómy opísané v bode 4.6. sú najčastejšie pri predávkovaní liekom.
V prípade vážneho predávkovania sa môžu objaviť príznaky poruchy centrálného nervového systému

(excitácie alebo konvulzie), hematúria alebo acidóza. Všetky reakcie zaniknú po prerušení podávania lieku. V prípade potreby začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a protireumatické látky v kombinácii s kortikosteroidmi
ATCvet kód: QM01BA01

Kombinácia nesteroidného protizápalového liečiva fenylobutazónu a steroidu prednizolónu má synergistický protizápalový účinok inhibíciou kaskády kyseliny arachidónovej do dvoch po sebe nasledujúcich krokov (keď prednizolón inhibuje fosfolipázu A₂ a fenylobutazón inhibuje cyclooxygenázu).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kombinácia nesteroidných protizápalových liekov fenylobutazónu a glukokortikoidu prednizolónu má protizápalové a analgetické účinky.

Fenylobutazón a prednizolón zasahuje do metabolizmu kyseliny arachidónovej. Celkovým výsledkom tohto sekvenčného účinku je ešte nižšia syntéza prostaglandínov. Týmto spôsobom sa dosiahne zníženie pro-zápalových mediátorov v oblasti zápalu. V porovnaní s prírodným kortizolom prednizolón má štyri až päťkrát vyšší glukokortikoidný účinok a približne rovnaký mineralokortikoidný účinok.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fenylobutazón sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje. Maximálne hladiny boli namerané u psov jednu až dve hodiny po perorálnom podaní. V pečeni sa metabolizuje na aktívny metabolit oxyfenbutazón. Fenylobutazón má nízky distribučný objem 0,2 l / kg, ale hromadí sa v oblasti zápalu. Kvôli silnej väzbe na plazmatické bielkoviny (> 90%), fenylobutazón môže vytiesniť iné látky viazané na proteíny a zvýšiť ich biologickú dostupnosť. Polčas rozpadu u psov je 2,5 až 6 hodín.

Vylučuje sa prevažne renálnou glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou.

Prednizolón sa rýchlo vstrebáva po perorálnom podaní. Účinok trvá 12 až 36 hodín a je výrazne dlhší ako polčas rozpadu v plazme (u psa od jedného do troch hodín). Prednizolón sa v pečeni reverzibilne konvertuje na prednizón. Vylučuje sa prevažne močom v podobe neaktívnych metabolitov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ karboxymetylškrobu
Koloidný oxid kremičitý
Magneziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC blistre s 10 tabletami. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 10, 10 x 10, 100 x 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
Hofherr Albert u. 42
Budapešť 1194
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/2000
Dátum posledného predĺženia: 26/10/2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Phen-Pred 50 mg +1,5 mg tablety****2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY****Účinné látky:**

1 tableta obsahuje:

Phenylbutazonum 50,00 mg

Prednisolonum 1,50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10, (10 x 10, 100 x 10 tabliet)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba neinfekčných, zápalových ochorení pohybovej sústavy (distorzie, diskopatie, myositídy, artrózy, postoperačná analgetická liečba fraktúr a po operácii kĺbov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE

POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Hofherr Albert u. 42, Budapešť 1194, Maďarsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

{Blister}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg tablety

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Hofherr Albert u. 42, Budapešť 1194, Maďarsko

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Phen-Pred 50 mg +1,5 mg tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alpha-Vet Allatgyógyászati Kft., Hofherr Albert u. 42, Budapešť 1194, Maďarsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Artesan Pharma GmbH, Wedlandstrasse 1, 29439 Lüchov, Nemecko

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31 303, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Phen-Pred 50 mg/1,5 mg tablety

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 tableta obsahuje:

Phenylbutazonum 50,00 mg

Prednisolonum 1,50 mg

Biele tablety s poliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba neinfekčných, zápalových ochorení pohybovej sústavy (distorzie, diskopatie, myositídy, artrózy, postoperačná analgetická liečba fraktúr a po operácii kĺbov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

- gastrointestinálna ulcerácia
- endoparazitárne enteritídy
- poruchy obličiek a pečene
- ochorenia kostnej drene
- hemoragická diatéza
- krvná dyskrázia
- poruchy srdcovocievneho systému
- precitlivosť na pyrazolóny
- diabetes mellitus
- pankreatitída
- Cushingov syndróm
- bakteriálne a vírusové infekcie
- gravidita
- nedostatočná imunita
- mykózy
- parazitózy
- choroby štítnej žľazy
- liečba novorodených šteniat a mladých psov
- aktívna imunizácia

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo sa môže vyskytnúť gastroenteritída, porucha funkcie obličiek, útlm funkcie kostnej drene, anafylaktické reakcie a konstriktia bronchov u predisponovaných zvierat.

Polydipsia, vomitus, hnačky, krv vo výkaloch, nechutenstvo a letargia. Tieto nežiaduce účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po skončení liečby. Ojedinele môžu byť závažné, v tom prípade prestať podávať.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 tableta/15 kg ž. hm., 2krát denne. Liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, priamo do dutiny ústnej alebo v krmive, v prípade potreby rozmrviť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Používanie u veľmi mladých a starých zvierat môže zahŕňať ďalšie riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá vyžadujú znížené dávky a opatrné klinické zaobchádzanie. Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzívnych zvierat, pretože existuje zvýšené riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita:

Liek sa neodporúča podávať v poslednej tretine gravidity.

Interakcie:

Nepodávať s inými NSAIDs alebo glukokortikoidmi po dobu 24 hodín.

Vyhnuť sa súbežnému používaniu potencionálne nefrotoxických liekov.

V dôsledku silnej väzby fenylobutazonu na plazmatické proteíny môže vytlačiť iné látky (digitoxín, kumarín, sulfónamidy, tiopental, sulfokarbamidy a fenytoíny) z ich väzby na bielkoviny plazmy a tak zvýšiť ich účinok a urýchliť ich elimináciu. Vzhľadom na inhibíciu syntézy renálnych

prostagladínov, dochádza k zníženiu účinku diuretík. Súbežné podávanie diuretík kvôli zadržaniu draslíka môže zvýšiť riziko hyperkalémie. V dôsledku zníženej tubulárnej sekrécie, dochádza k oneskorenej eliminácii penicilínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

V prípade vážneho predávkovania sa môžu objaviť príznaky poruchy centrálného nervového systému (excitácie alebo konvulzie), hematúria alebo acidóza. Všetky reakcie zaniknú po prerušení podávania lieku. V prípade potreby začať symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 10, 10 x 10, 100 x 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: