

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
BUTE, 200 mg/g, Granulat zum Eingeben für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Vaccifar BVBA, Sint Damiaanstraat 18, 2160 Wommelgem, Belgien.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ACME DRUGS s.r.l. Via Portella della Ginestra, 9/A, Zona Industriale Corte Tegge, 42025 Cavriago (RE) Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BUTE, 200 mg/g, Granulat zum Eingeben für Pferde
Phenylbutazon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Je Beutel von 5 g:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1 g

Je Beutel von 10 g:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 2 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur symptomatische Behandlung von Lahmheit infolge akuter und chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z.B. Arthritis, Periarthritis, Tendinitis, Tendovaginitis, Neuritis, Myositis, Hufrehe und Hufrollenentzündung.

Zur Behandlung von Weichteilgewebeerkrankungen, wie z.B. Bursitis, Mastitis, Hämatome, Prellungen und geburtsbedingten Verletzungen.

Nach Operationen und bei lokalem Euterödem postpartum.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Gastritis, Hämoglobinurie, kreislaufbedingtem Ödem, Blutgerinnungsstörungen, bei Blutbildstörungen oder wenn die Möglichkeit einer Ulzeration oder Blutung im Magendarmtrakt besteht.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht anwenden in Kombination mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern bzw. ausschließlich 24 Stunden vor der Verabreichung der anderen Entzündungshemmer verabreichen.

Nicht anwenden bevor einem chirurgischen Eingriff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Alle nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) können Nebenwirkungen haben, die sich insbesondere auf den Magen-Darm-Trakt (Magen-Darm-Reizung, Magen-Darm-Schädigung, Ulzerationen im

Magen, eventuelle Blutungen) die Nieren (Papillennekrose), die Leber und das Blut (Blutbildstörung) auswirken.

Ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen kann bei Verabreichung an jungen bzw. alten Tieren, an dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sowie im Falle einer Langzeitbehandlung auftreten.

Ponys sind gegenüber diesem Tierarzneimittel, selbst bei therapeutischen Dosen, sehr empfindlich für Magengeschwüre (Durchfall, Ulzeration im Maul und Hypoproteinämie können ebenfalls beobachtet werden).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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. ZIELTIERART(EN)

Pferd

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

Zum Eingeben.

Dosierung

Ausgewachsene Pferde (500 kg): Zur Behandlung akut entzündeter Verletzungen des Bewegungsapparates und nach Operationen: 5 Tage lang jeweils 2 Beutel à 10 g täglich (entspricht 8 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht), gefolgt von 1 Beutel täglich.

Zur Behandlung chronisch entzündeter Verletzungen des Bewegungsapparates: 10-20 Tage lang jeweils 1 Beutel à 10 g täglich (entspricht 4 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht), den Empfehlungen des Tierarztes entsprechend.

Fohlen ist die Hälfte der empfohlenen Dosen zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel gut mit der Futtermischung vermischen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die für den Verzehr durch den Menschen bestimmt sind. Behandelte Pferde dürfen nicht für den Verzehr durch den Menschen geschlachtet werden. Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als nicht für den Verzehr durch den Menschen bestimmt deklariert werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: Sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach einer vier- bis fünftägigen Behandlung keine klinische Verbesserung beobachtet werden kann. Die klinischen Wirkungen von Phenylbutazon können nach der Therapiebeendigung mindestens drei Tage lang anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Pferde einer gesundheitlichen Untersuchung unterzogen werden.

Die FEI betrachtet Phenylbutazon als verbotenen Wirkstoff. Dieses Arzneimittel ist daher den FEI-Empfehlungen gemäß anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis nicht überschreiten, es sei denn, die Verabreichung erfolgt unter Aufsicht des Tierarztes.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten bzw. altersschwachen Tieren kann mit höheren Risiken einhergehen. Ist eine solche Anwendung unvermeidbar, sollten die behandelten Tiere unter sorgfältiger klinischer Beobachtung stehen.

Aufgrund des erhöhten Risikos renaler Toxizität nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren.

Im Falle einer Langzeitbehandlung sollten die Tiere regelmäßig tierärztlich untersucht werden.

NSAID können eine Hemmung der Phagozytose bewirken. Deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen begleitend eine geeignete antibakterielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Berührung mit den Augen vermeiden. Versehentlich in die Augen gelangtes Präparat mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage bzw. das Etikett vorzulegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Von der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Stuten wird abgeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenylbutazon beeinflusst die Wirkung mehrerer Pharmaka durch einerseits eine Verdrängung aus der Proteinbindung und andererseits eine Interferenz in der renalen Ausscheidung (tubuläre Sekretion).

Phenylbutazon wird schneller eliminiert wenn der Urin alkalisch ist. Beim Pferd können Substanzen, die den Urin sauer machen (z.B. Ammoniumchlorid) eine bis zu viermal langsamere Elimination des Wirkstoffes verursachen.

Sulfonamide, Kortikosteroide, Antikoagulanzen, Valproinsäure, andere NSAID: Phenylbutazon erhöht die Plasmaspiegel.

Salicylsäurederivate: Phenylbutazon reduziert die urikosurische Wirkung

Penicillin und -derivate: Phenylbutazon verlängert die Plasmahalbwertszeit

Digitoxin und Phenytoin: Phenylbutazon verkürzt die Plasmahalbwertszeit

Barbiturate, Promethazin, Rifampicin, Kortikosteroide, Chlorpheniramin und Diphenhydramin: verkürzen die Plasmahalbwertszeit von Phenylbutazon.

Kortikosteroide können bei mit NSAID behandelten Tieren Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt verursachen.

Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglycosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Phenylbutazon darf nicht während einer Podotrochlitits-Behandlung mit Warfarin verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine längerfristige Verabreichung von Dosen, die die empfohlene therapeutische Dosierung überschreiten, kann Depression des zentralen Nervensystems, zu Anorexia führender Appetitlosigkeit, Depression, Lethargie, Nekrosen der renalen Papillen sowie den Tod zur Folge haben.

Reizung und Geschwürbildung in der Mundhöhle und im Magen-Darm-Trakt können ebenfalls beobachtet werden.

Bei Pferden die 8,8 mg/kg/Tag erhalten haben, wurden Komplikationen wie Anorexia, Depression, Kolik, Verminderung der Bluteiweißkörper, Diarrhöe, Blutstuhl, Gewichtsverlust, ventrale Ödeme, petechiale Blutungen der Schleimhäute, Erosionen der Mundhöhle, Geschwüre, Nekrosen der renalen Papillen festgestellt.

Es gibt keine spezifische Behandlung für eine Phenylbutazon-Intoxikation. Im Falle einer Intoxikation mit Phenylbutazon ist das Tier symptomatisch und entgiftend zu behandeln. Der geschwürbildenden Wirkung von NSAID kann durch die Gabe von Wirkstoffen, die die Magenschleimhaut schützen, entgegengewirkt werden (dazu gehören H2-Antihistaminika).

Inkompatibilitäten:

Da bezüglich der Kompatibilität dieses Tierarzneimittels keine Studie vorliegt, darf es nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Beuteln mit je 10 g des Präparates.

Faltschachtel mit 100 Beuteln mit je 5 g des Präparates.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V533075

Verschreibungspflichtig.