

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Prednisolonum	1,5 mg
Phenylbutazonum	50,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktózy
Mikrokrytalická celulóza
Kukuřičný škrob
Sodná sůl karboxymethylškrobu
Vysoce dispergovaný oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Bílé až mírně nažloutlé kulaté tablety.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba neinfekčních, zánětlivých a bolestivých onemocnění pohybového aparátu (např. artrózy, diskopatie, výronů, pooperační péče po operacích kloubů a zlomenin).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech

- gastrointestinální ulcerace
- poškození jater
- poruchy srdce a krevního oběhu
- poruchy funkce ledvin
- zvýšené citlivosti na pyrazolony
- podávání novorozeným mláďatům
- podávání štěňatům a mladým psům
- diabetes mellitus
- pankreatitidy
- Cushingova syndromu
- bakteriální infekce, virové infekce, mykózy a parazitózy
- březosti
- oslabené imunity

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	polydipsie ¹ , nechutenství ¹ , apatie ¹ zvracení ¹
neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)	změny krevního obrazu ² trombóza ^{2,3} šok ² , oběhové selhání ² , hypertonie ² gastrointestinální ulcerace ² , ulcerace v dutině ústní ² kolika ² Cushingův syndrom ² , Diabetes mellitus ^{2,4} glaukom ² hepatopatie ² imunosuprese ^{2,5} svalová atrofie ² , křeče ^{2,6} polyurie ² porucha funkce ledvin ^{2,7} papilární nekróza ledvin ² ztenčení kůže ² polyfagie ² , polydipsie ² , opožděné hojení (rány) ² , porucha růstu ^{2,8} hypoproteinémie ² , poškození kostní dřeně ²

¹ během léčby veterinárním léčivým přípravkem

² Pokud doba léčby překročí doporučenou délku, mohou se objevit nežádoucí účinky typické pro fenylbutazon a prednisolon.

³ zvýšený sklon

⁴ diabetický metabolický stav

⁵ se zvýšenou náchylností k infekcím

⁶ snížením křečového prahu

⁷ mimo jiné se zadržováním vody

⁸ u mladých jedinců

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívejte u novorozených mláďat, štěňat a mladých psů. Nepoužívejte během březosti (viz také bod 3.2).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenylbutazon vytěsňuje jiné látky, např. sulfonamidy, kumarinové deriváty, digitoxin a thiopental, z vazby na plazmatické bílkoviny, což může vést k silnějšímu účinku a rychlejší eliminaci těchto látek. Fenylbutazon může urychlit odbourávání jiných léčiv tím, že indukuje enzymy, které metabolizují cizorodé látky. Inhibicí syntézy renálních prostaglandinů se oslabuje účinek diuretik.

Eliminaci prednisolonu mohou urychlit látky, které indukují mikrozomální jaterní enzymy. Prednisolon zvyšuje účinky a nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Aby se předešlo podráždění zažívacího traktu, měly by se tablety podávat po krmení.

Denní dávka: 6,66 mg fenylbutazonu na kg živé hmotnosti a 0,2 mg prednisolonu na kg živé hmotnosti, tj. 1 tableta veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Doba léčby by neměla přesáhnout sedm dní.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při překročení předepsané délky léčby lze očekávat vyšší výskyt nežádoucích účinků.

Významné předávkování může vést k centrálním nervovým poruchám (excitace, křeče, kóma), poruše funkce jater, akutnímu selhání ledvin, hematurii, kolapsu, respirační alkalóze a metabolické acidóze. Veterinární léčivý přípravek musí být okamžitě vysazen. Pacient by měl být léčen symptomaticky. Prednisolon může být potřeba vysazovat postupně; k tomuto účelu by měl být použit monopreparát.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01BA01

4.2 Farmakodynamika

Kombinace nesteroidního protizánětlivého léčiva fenylobutazonu a glukokortikoidu prednisolonu má protizánětlivé a analgetické účinky.

Fenylobutazon i prednisolon ovlivňují na různých místech metabolismus kyseliny arachidonové. Celkově tento souběžný sekvenční účinek vede ke zvýšené inhibici syntézy prostaglandinů. Tímto způsobem se dosahuje snížení prozánětlivých mediátorů v oblasti zánětu. Ve srovnání s přirozeným kortizolem má prednisolon čtyřikrát až pětikrát silnější glukokortikoidní účinek při přibližně stejném mineralokortikoidním účinku.

4.3 Farmakokinetika

Fenylobutazon se po perorálním podání rychle a téměř úplně vstřebává. Maximální hladiny v krvi se u psů dosahuje jednu až dvě hodiny po perorálním podání. V játrech se metabolizuje mimo jiné na aktivní metabolit oxyfenbutazon. Fenylobutazon má nízký distribuční objem 0,2 l/kg, ale hromadí se v místech zánětu. Vzhledem k vysoké vazbě na plazmatické bílkoviny (> 90 %) může fenylobutazon vytěsnit jiné léčivé látky vázané na bílkoviny a zvýšit jejich biologickou dostupnost. Eliminační poločas u psů je 2,5 až 6 hodin. Eliminace probíhá převážně renálně glomerulární filtrací a tubulární sekrecí.

Prednisolon se po perorálním podání rychle vstřebává. Délka účinku 12 až 36 hodin je výrazně delší než plazmatický poločas (u psů jedna až tři hodiny). Prednisolon se v játrech reverzibilně rozkládá mimo jiné na prednison. Eliminace probíhá převážně renálně ve formě neaktivních metabolitů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

PVC/PVDC/hliníkové blistry: 18 měsíců.

PVC/PE/PVDC/hliníkové blistry: 24 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s blistry z PVC/PVDC/hliníku nebo PVC/PE/PVDC/hliníku.

Velikosti balení:

Blistr s 10 tabletami.

Papírová krabička s 10 blistry.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/100/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.12.2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Evropské unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).