

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

### 2. Složení

Každá tableta obsahuje:

#### Léčivé látky:

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Prednisolonum   | 1,5 mg  |
| Phenylbutazonum | 50,0 mg |

Bílé až mírně nažloutlé kulaté tablety.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

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

### 5. 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

### 6. Zvláštní upozornění

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.

#### Březost a laktace:

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

#### 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.

#### Předávkování:

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.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

### **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| velmi vzácné<br>( $< 1$ zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně<br>ojedinělých hlášení): | polydipsie <sup>1</sup> , nechutenství <sup>1</sup> , apatie <sup>1</sup><br>zvracení <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| neznámá četnost<br>(na základě dostupných údajů nelze odhadnout)                          | změny krevního obrazu <sup>2</sup><br><br>trombóza <sup>2,3</sup><br><br>šok <sup>2</sup> , oběhové selhání <sup>2</sup> , hypertonie <sup>2</sup><br><br>gastrointestinální ulcerace <sup>2</sup> , ulcerace v dutině<br>ústní <sup>2</sup><br>kolika <sup>2</sup><br><br>Cushingův syndrom <sup>2</sup> , Diabetes mellitus <sup>2,4</sup><br><br>glaukom <sup>2</sup><br><br>hepatopatie <sup>2</sup><br><br>imunosuprese <sup>2,5</sup><br><br>svalová atrofie <sup>2</sup> , křeče <sup>2,6</sup><br><br>polyurie <sup>2</sup><br><br>porucha funkce ledvin <sup>2,7</sup><br>papilární nekróza ledvin <sup>2</sup><br><br>ztenčení kůže <sup>2</sup> |

|  |                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | polyfagie <sup>2</sup> , polydipsie <sup>2</sup> , opožděné hojení (rány) <sup>2</sup> ,<br>porucha růstu <sup>2,8</sup> |
|  | hypoproteinemie <sup>2</sup> , poškození kostní dřeně <sup>2</sup>                                                       |

<sup>1</sup> během léčby veterinárním léčivým přípravkem

<sup>2</sup> Pokud doba léčby překročí doporučenou délku, mohou se objevit nežádoucí účinky typické pro fenylobutazon a prednisolon.

<sup>3</sup> zvýšený sklon

<sup>4</sup> diabetický metabolický stav

<sup>5</sup> se zvýšenou náchylností k infekcím

<sup>6</sup> snížením křečového prahu

<sup>7</sup> mimo jiné se zadržováním vody

<sup>8</sup> u mladých jedinců

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56 a  
621 00 Brno  
E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Denní dávka: 6,66 mg fenylobutazonu 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.

## **9. Informace o správném podávání**

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

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/100/00-C

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

Velikosti balení:

Blistr s 10 tabletami.

Papírová krabička s 10 blistry.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

11/2024

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>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

WERFFT, spol. s r.o.  
Kotlářská 53  
CZ Brno 602 00  
Tel. + 420602766535  
[info@werfft.cz](mailto:info@werfft.cz)