

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CP-Phenylbutazon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Fenilbutazon 200 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 20 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A váz-izomrendszer gyulladásos megbetegedéseinek (arthritis, tendinitis, reuma) gyógykezelésére, hipertermia, hóguta, traumás vagy bakteriális eredetű gyulladásos folyamatok gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a máj, a szív vagy a vese működészavarai esetén.

Macskáknak nem adható.

A gyógykezeléssel egyidejűleg és 24 órán belül más nem-szteroid gyulladáscsökkentők adagolása kerülendő.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az intravénás injekciót lassan kell beadni. Az intravénás injekció alkalmazása közben kerülni kell a készítmény vérrrel történő keveredését a fecskendőn belül. Az intramuszkuláris injekciót mélyen az izomba kell bejuttatni. Az injekció beadásakor az aszepszis szabályait be kell tartani.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nagyon fiatal, illetve idős állatok kezelése további kockázattal jár, ezért ilyen esetekben az injekció fokozott elővigyázatossággal adagolandó. A vesetoxicitás fokozott veszélye miatt dehidrált, hipovolémiás, alacsony vérnyomású állatok kezelését kerülni kell. Hosszabb időtartamú adagolás esetén fokozott állatorvosi felügyelet szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fenilbutazon iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mély intramuszkuláris adagolás esetén helyi reakció jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Néhány nem-szteroid gyulladás-csökkentő erősen kötődhet a plazmafehérjékhez és verseng más, erősen kötődő hatóanyagokkal, ami toxikus hatáshoz vezethet. A fenilbutazon kölcsönhatásba lép penicillinekkal, szulfonamidokkal, aszpirinnel és kumarin tartalmú antikoagulánsokkal. Kortikoszteroidok hatására a gasztrointesztinális fekélyek súlyosbodhatnak előzőleg nem-szteroid gyulladás-csökkentőkkel kezelt állatok esetében. Vesekárosító hatású gyógyszerek, például aminoglikozid antibiotikumok együttes adagolását el kell kerülni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Lassú intravénás, vagy mély intramuszkuláris alkalmazás.

1 ml injekció/15 tkg, amely 13 mg /tkg fenilbutazonnak felel meg naponta.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A túladagolás esetén központi idegrendszeri depresszió, hasmenés, véres bélsár, nyálkahártya bevérvések, szájüregi, valamint gyomor-bélrendszeri eróziók és fekélyek, vesepapilla nekrosis és elhullás léphetnek fel.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladás-csökkentők, reumaellenes készítmények, butilpirazolidinek
ATCvet kód: QM01AA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fenilbutazon egy nem-szteroid gyulladás-csökkentő/fájdalomcsillapító (NSAID) szer a fájdalom- és lázcsillapító, valamint gyulladás-csökkentő tulajdonsággal bíró pirazolidinek csoportjából. A többi NSAID készítményhez hasonlóan a fenilbutazon hatásmechanizmusa is a ciklooxygenáz enzim (prostaglandin-szintézis) irreverzibilis gátlásán alapszik. A prosztoglandinok fontos közvetítő szerepet játszanak a gyulladásos folyamatokban. A fenilbutazon gátolja továbbá a leukocita-funkciókat és a vérlemezke-reakciókat. A fenilbutazon megoszlási térfogata alacsony, 0,2 l/kg-os értéket mutat.

Az előírt adagolás betartása esetén a fenilbutazon toxicitása csekély. Ugyanakkor fontos szem előtt tartani, hogy a hatóanyag relatíve szűk terápiás spektrummal rendelkezik. A szájon át történő adagolás LD₅₀-értéke patkányokon 369-770 mg/ttkg között mozog. Túladagoláskor vagy hosszantartó alkalmazása esetén megnő az intoxikáció veszélye. Hosszantartó alkalmazása esetén gyomorfekély, porckárosodás, máj- és vesekárosodás alakulhat ki.

Egerekben 8 g/ttkg dózisban a vemhesség 6-15. napja közt szájon át alkalmazott fenilbutazon a magzati váz-izomrendszer abnormalitását okozta. A vemhesség során szubkután alkalmazott fenilbutazon két állatfajban fejlődési zavarokat idézett elő: nyulak és egerek esetében farokcsigolya-aplasia lépett fel, nyulaknál továbbá köldöksérvet is megfigyeltek. Habár szájon át történő alkalmazás esetén nem tapasztaltak direkt teratogén hatást, a fenilbutazon alkalmazása hozzájárulhat az embrióletalitás illetve a fejlődési zavarok kialakulásához. A vemhesség késői szakaszában adagolt fenilbutazon megemeli a fiatal állatok perinatális mortalitását, mely részben a méhösszehúzóerő indukálására vezethető vissza. A takarmánnyal együtt adott 40 mg/kg napi dózissal kezelt hím egerek fertilitása jóval alacsonyabbnak bizonyult a kezeletlen kontroll csoport egyedeihez képest.

A fenilbutazon mutagenitását nem vizsgálták a célállat fajokon. Humán limfocitákon *in vivo* és *in vitro* végzett kromoszóma-aberrációs teszt pozitívnak bizonyult, de ez tényszerű szakvélemény felállítására nem alkalmas. Nem állnak rendelkezésre hosszú időtartamú megfigyelési adatok a hatóanyag tumorkeltő tulajdonságával kapcsolatban. Jelenleg csupán néhány utalás létezik a fenilbutazon esetleges daganatkeltő tulajdonságára, de ezen megállapítások még pontosításra szorulnak.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fenilbutazon felhalmozódik a gyulladásos szövetekben. Habár a szérumkoncentráció intravénás applikációt követően relatíve gyorsan lecsökken, hatása protraháltan jelentkezik. A szövetekben az injekció alkalmazása után csak egy hosszabb megoszlási fázist követően alakul ki a ciklooxygenáz-gátló hatóanyag-koncentráció. Az endoplazmatikus retikulum hidroxiláló enzimrendszerének különböző mértékű indukálhatósága és teljesítőképessége következtében jelentős fajbeli különbségek adódnak a kiválasztás sebességét illetően. Szakirodalmi adatok szerint a fenilbutazon felezési ideje kutya esetében 2,5-6 óra. A metabolizmus túlnyomó részt hidroxilálás révén valósul meg, bár egyes állatfajnál a glükuronsavas konjugáció is megfigyelhető. A fenilbutazon fő lebomlási terméke a farmakológiailag hatékony oxifenbutazon. A többi metabolit alárendelt jelentőségű a gyulladás-gátló hatás szempontjából. A fenilbutazon indukálja az ER gyógyszerbontásért felelős enzimeinek működését, mely révén több napon át alkalmazva, a hatóanyag eliminációja felgyorsulhat.

A változatlan formában ürülő hatóanyag illetve annak metabolitjai nagyrészt a vesén keresztül ürülnek glomeruláris filtráció vagy tubuláris szekréció révén. A fenilbutazon nagy arányban (95-97%) kötődik a plazma fehérjékhez. Az erős fehérjekötődés klinikailag jelentős kölcsönhatást idézhet elő: a szulfonamid, a digitoxin és a tiopental molekuláját leszoríthatja a kötést felelős fehérjmolekuláról.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Nátrium-hidroxid
Dinátrium-edetát
Propilénglikol
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell. A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Gyermekek elől elzárva tartandó!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt barna injekciós üvegben, papírdobozban.
10 x 50 ml papírdobozban,
10 x 100 ml papírdobozban.
12 x 50 ml papírdobozban,
12 x 100 ml papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Medicus Partner Kft., 2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3251/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3251/2/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. november 21.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. október 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. október 20.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra! Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

