

Fachinformation in Form der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg Tabletten für Hunde
Phenylbutazon, Prednisolon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolon	1,5 mg
Phenylbutazon	50,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von nicht-infektiösen, entzündlich-schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Arthrosen, Diskopathien, Distorsionen, postoperative Nachsorge nach Gelenks- und Frakturoperationen).

4.3 Gegenanzeigen

Magen-Darm-Ulzerationen, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Nierenfunktionsstörungen, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen, Anwendung bei Neugeborenen, Welpen und Junghunden, Diabetes mellitus, Pankreatitis, Cushing-Syndrom, bakterielle Infektionen, Virusinfektionen, Mykosen, Parasitosen, Trächtigkeit, Abwehrschwäche.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Warnhinweise für den Anwender

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen können während der Behandlung mit Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg Tabletten Polidypsie, Erbrechen, Inappetenz und Apathie auftreten. Insbesondere bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer können die für Phenylbutazon und Prednisolon typischen Begleiterscheinungen auftreten. Hierzu gehören:

- | | |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Phenylbutazon</i> | <ul style="list-style-type: none">- Blutbildveränderungen- Ulzera des Magen-Darmtraktes einschließlich der Maulhöhle- Nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose- Kolik- Hypoproteinämie- Knochenmarksschädigung- Schock oder Kreislaufkollaps |
| <i>Prednisolon</i> | <ul style="list-style-type: none">- Immunsuppression- Erhöhte Infektionsanfälligkeit- Verzögerte Wundheilung- Magen-Darm-Ulzera- Hautatrophie- Muskelschwund- Diabetische Stoffwechsellage- Polyphagie, Polydipsie, Polyurie- Hepatopathie- Wachstumsverzögerungen bei Jungtieren- Erniedrigung der Krampfschwelle- Cushing-Syndrom- Thromboseneigung, Hypertonie, Glaukom |

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 41, 10117 Berlin oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg Tabletten sollen nicht bei Neugeborenen, Welpen und Junghunden, sowie in der Trächtigkeit eingesetzt werden (siehe auch Punkt 5.2 „Gegenanzeigen“).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon verdrängt andere Substanzen, z.B. Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin und Thiopental aus der Plasmaproteinbindung, was zu einer stärkeren Wirkung und schnelleren Elimination dieser Stoffe führen kann. Durch die Induktion Fremdstoffmetabolisierender Enzyme kann Phenylbutazon den Abbau anderer Arzneimittel beschleunigen. Durch Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.

Die Elimination von Prednisolon kann durch Substanzen, die mikrosomale Leberenzyme induzieren, beschleunigt werden. Prednisolon verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen nicht-steroidaler Antiphlogistika.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Vermeidung von gastrointestinalen Reizungen sollten die Tabletten nach der Fütterung verabreicht werden.

Hund:

1 Tablette Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg Tabletten / 15 kg Körpergewicht, zweimal täglich.

Dies entspricht einer täglichen Wirkstoffgabe von 6,66 mg Phenylbutazon / kg Körpergewicht und 0,2 mg Prednisolon / kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer soll sieben Tage nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überschreitung der vorgegebenen Behandlungsdauer ist mit einem gehäuften Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe, Koma), Leberfunktionsstörungen, akutem Nierenversagen, Hämaturie, Kollaps, respiratorischer Alkalose und metabolischer Azidose kommen. Das Präparat ist sofort abzusetzen. Der Patient ist symptomatisch zu behandeln. Prednisolon ist eventuell ausschleichend abzusetzen, dazu ist ein Monopräparat zu verwenden.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination eines nicht-steroidalen
Antiphlogistikums mit einem Glukokortikoid

ATCvet Code: QM01BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Kombination des nicht-steroidalen Antiphlogistikums Phenylbutazon und des Glukokortikoids Prednisolon besitzt antiphlogistische und analgetische Wirkungen.

Phenylbutazon und Prednisolon greifen an unterschiedlichen Stellen in den Arachidonsäurestoffwechsel ein. Insgesamt resultiert aus diesem gleichgerichteten Sequentialeffekt eine verstärkte Hemmung der Prostaglandinsynthese. Auf diese Weise wird eine Verringerung proinflammatorisch wirkender Mediatoren im Entzündungsgebiet erzielt. Im Vergleich zum natürlichen Cortisol weist Prednisolon eine vier- bis fünffach stärkere glukokortikoide Wirkung bei annähernd gleicher mineralokortikoider Wirkung auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Phenylbutazon wird nach oraler Gabe schnell und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Blutspiegel werden bei Hunden ein bis zwei Stunden nach oraler Gabe gemessen. In der Leber wird es u.a. zu dem wirksamen Metaboliten Oxyphenbutazon verstoffwechselt. Phenylbutazon weist ein geringes Verteilungsvolumen von 0,2 l/kg auf, es reichert sich jedoch in Entzündungsgebieten an. Aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung (>90 %) kann Phenylbutazon andere proteingebundene Pharmaka verdrängen und ihre Bioverfügbarkeit erhöhen. Die Halbwertszeit beträgt beim Hund 2,5 bis 6 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend renal durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion.

Prednisolon wird nach oraler Gabe schnell resorbiert. Die Wirkdauer ist mit 12 bis 36 Stunden deutlich länger als die Plasmahalbwertszeit (beim Hund ein bis drei Stunden). Prednisolon wird in der Leber u.a. reversibel zu Prednison abgebaut. Die Elimination erfolgt überwiegend renal in Form inaktiver Metaboliten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke,
Carboxymethylstärke-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid,
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern, Trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

10 Tabletten und 100 Tabletten in Polystyrolröhrchen.

10 Tabletten und 100 Tabletten in PVC/PVDC/Alu- oder PVC/PE/PVDC/Alu-Blisterpackungen.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

400066.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04/2000 / 09/2007

10. STAND DER INFORMATION

11/2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig