

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenylbutazon-Gel PH 100 mg/ml
Gel zum Eingeben für Pferd, Pony (ausgenommen Pferde, Ponies, die der Lebensmittelgewinnung dienen) und Hund

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon	100,0 mg
---------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Pony, Hund.

4.2 Anwendungsgebiete

Pferd, Pony, Hund:

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates

4.3 Gegenanzeigen

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- akute und chronische Magen-Darm-Erkrankungen
- Erbrechen
- eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

- Blutbildstörungen
- hämorrhagische Diathese
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- schwere Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Anwendung bei Neugeborenen
- Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
Die Umwidmung gemäß §56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Beim Pferd und Pony sollte die Gabe über das Futter nicht erfolgen, da eine Vermischung mit Futterbestandteilen (Heu) zu einer Veränderung der Resorption des Phenylbutazons führt.

Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer über eine Woche sollte das Blutbild kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Insbesondere bei langfristiger Behandlung oder bei Verabreichung höherer therapeutischer Dosen können folgende Erscheinungen auftreten:

1. Gastrointestinaltrakt:

Inappetenz, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Diarrhoe, Schädigung der Schleimhaut bis hin zu Ulzerationen, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum, gastrointestinale Blutungen, Proteinverlust über den Darm mit folgender Hypoproteinämie.

Beim Auftreten von blutigen oder teerartigen Faeces ist die Behandlung sofort abzubrechen.

2. Beeinträchtigung der Nierenfunktion:

Natrium- und Chloridretention mit Ödemen als Folge, Nierenpapillennekrose

3. Blutbildveränderungen:

Thrombozytopenie, Leukopenie, Beeinträchtigung der Hämatopoese, Anämie

4. Weitere Nebenwirkungen:

Blutungsneigung / verzögerte Blutgerinnung, strumigene Wirkung, Erhöhung der Aminotransferasen, Bronchokonstriktion bei disponierten Tieren, Schock oder Kreislaufkollaps.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastro-intestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Phenylbutazon-Gel PH** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstr. 39 - 42, 10177 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Phenylbutazon überwindet die Plazentarschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden. Die Anwendung von Phenylbutazon während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung. Siehe auch Pkt. „Gegenanzeigen“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon kann andere Stoffe, wie Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonylharnstoffe aus ihrer Proteinbindung verdrängen, wodurch die Wirkung dieser Stoffe verstärkt und deren Elimination beschleunigt wird.

Durch Induktion fremdstoffmetabolisierender Enzyme kann der Plasmaspiegel anderer Stoffe und somit ihr therapeutischer Effekt beeinträchtigt werden.

Infolge einer Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen potentiell nierenschädigenden Substanzen, wie Gentamicin, kann deren nephrotoxischen Eigenschaften verstärken. Die Elimination von Penicillinen wird verzögert.

Die Nebenwirkungen von Phenylbutazon werden durch gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Antikoagulantien verstärkt.

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

Pferd, Pony, Hund:

Zum Eingeben.

Die Eingabe erfolgt mit einer Spritze (bei Entnahme aus der Flasche) oder mit dem Dosierinjektor. Das Arzneimittel wird dem zu behandelnden Tier (Pferd, Pony, Hund) direkt in die Bäckentasche / in das Maul verabreicht.

Da die Dosiergenauigkeit der Dosierer bei 0,5 ml liegt, sollte bei der Therapie von kleinen Hunden im untersten Dosierungsbereich die benötigte Menge Gel mit einer handelsüblichen 2 ml Spritze abgemessen werden.

Pferd:

2 x 4,5 mg Phenylbutazon pro kg Körpergewicht (KGW) am 1. Tag als Initialdosis (entsprechend 2 x 22,5 ml **Phenylbutazon-Gel PH** bei 500 kg) und 2 x 2,5 mg Phenylbutazon pro kg KGW als Erhaltungsdosis (entsprechend 2 x 12,5 ml **Phenylbutazon-Gel PH** bei 500 kg). Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Pony:

2 x 4,5 mg Phenylbutazon pro kg Körpergewicht (KGW) am 1. Tag als Initialdosis (entsprechend 2 x 9 ml **Phenylbutazon-Gel PH** bei 200 kg) und 3,5 mg Phenylbutazon pro kg KGW als Erhaltungsdosis (entsprechend 7 ml **Phenylbutazon-Gel PH** bei 200 kg). Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Hund:

20 - 60 mg/kg KGW/Tag (entspricht 2 - 6 ml **Phenylbutazon-Gel PH** /10 kg KGW).

Bei längerer Behandlung 24 mg/kg KGW/Tag (entspricht 2,4 ml **Phenylbutazon-Gel PH** /10 kg KGW) bis zum Erfolgseintritt und dann 2 - 18 mg/kg KGW/Tag (entspricht 0,2 - 1,8 ml **Phenylbutazon-Gel PH** /10 kg KGW).

Vor Gebrauch schütteln.

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

Neben den unter Nebenwirkungen genannten Erscheinungen kann es bei erheblicher Überdosierung zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie und Azidose kommen.

Bei Auftreten der genannten Erscheinungen ist die Gabe von **Phenylbutazon-Gel PH** zu unterbrechen. Auftretende Symptome werden symptomatisch behandelt.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum

ATCvet Code: QM01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylbutazon ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum aus der Klasse der Pyrazolone mit antipyretischer und analgetischer Wirkungskomponente. Seine Wirkung beruht, wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika u.a. auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Phenylbutazon im Allgemeinen schnell resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Dünndarm. Die orale Bioverfügbarkeit beträgt ca. 70% beim Rind und bis zu über 90% beim Pferd.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung; Hauptmetabolit ist das pharmakologisch aktive Oxyphenbutazon. Die Exkretion erfolgt vorwiegend renal. Die Plasmahalbwertszeit beträgt beim Pferd 3,5 - 10,9 Stunden, beim Rind 31 - 82 Stunden, beim Schwein 2 - 8 Stunden und beim Hund 3 - 7 Stunden. Eine auch nach Absinken des Plasmaspiegels anhaltende Wirkung von Phenylbutazon wird mit der lang andauernden Hemmung der Prostaglandinsynthese und der hohen Affinität zum entzündeten Gewebe erklärt. Die hohe Plasmaproteinbindung von über 97 % kann klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka verursachen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.)
Natriumcyclamat
Povidon K 15
Hyetellose
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben zu 30 ml und zu 60 ml aus Polyethylen niedriger Dichte;

12 Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben zu 30 ml und zu 60 ml aus Polyethylen niedriger Dichte;
Kunststoffflaschen aus Polyethylen hoher Dichte zu 125 ml und zu 250 ml;
6 Kunststoffflaschen aus Polyethylen hoher Dichte zu 125 ml und zu 250 ml.
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

400457.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09/2009

10. STAND DER INFORMATION

01/2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig