

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PredniComb

50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon),

Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Phenylbutazon 50,0 mg

Prednisolon 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette. Weiße bis fast weiße Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Magen-Darm-Ulzerationen, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Neugeborenen, Welpen und Junghunden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Pankreatitis, Cushing-Syndrom, bakteriellen Infektionen, Virusinfektionen, Mykosen, Parasitosen (parasitäre Infektionen) oder bei Tieren mit einer Abwehrschwäche.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen Kortikosteroiden, Pyrazolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht gleichzeitig mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pharmakologische Wirkungen des Prednisolons können bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel sowie Tablettenteile für einen späteren Gebrauch sicher und für Kinder unzugänglich auf.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände sofort gründlich waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt bei Personen, die gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder Phenylbutazon sensibilisiert sind, allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen; deshalb sollten schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten können während der Behandlung mit PredniComb Polidypsie, Erbrechen, Inappetenz und Apathie auftreten. Insbesondere bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer können die für Phenylbutazon und Prednisolon typischen Nebenwirkungen auftreten. Hierzu gehören:

Phenylbutazon:

- Blutbildveränderungen
- Ulzera des Magen-Darmtraktes einschließlich der Maulhöhle
- Nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose
- Kolik
- Hypoproteinämie
- Knochenmarksschädigung
- Schock oder Kreislaufkollaps

Prednisolon:

- 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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von PredniComb sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der

elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

PredniComb darf nicht während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon kann aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung andere Substanzen wie z.B. Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin und Thiopental aus ihrer Plasmaproteinbindung verdrängen und so ihre Wirkung verstärken und ihre Elimination beschleunigen.

Durch die Induktion Fremdstoff-metabolisierender 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.

Die gleichzeitige Gabe kaliumsparender Diuretika erhöht die Gefahr einer Hyperkaliämie.

Die Elimination von Penicillinen wird durch Hemmung der renalen tubulären Sekretion verzögert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Hund:

1 Tablette PredniComb / 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, 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. Im Verdachtsfall unerwünschter Nebenwirkungen sollte die Anwendung abgebrochen und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Prednisolon ist eventuell ausschleichend abzusetzen, dazu ist ein Monopräparat zu verwenden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem,
Antiphlogistikum in Kombination mit
Kortikoiden, Phenylbutazon und
Kortikoide

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, Vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Dauer der Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über + 25 °C lagern.

Trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchdrückpackungen (Blister) aus PVC/PVDC-Folie und Aluminiumfolie.
Packung mit 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter
Tierarzneimittel oder bei der 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

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer

402065.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 28.10.2014
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. Stand der Information

....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.