

**ANHANG I**  
**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PredniComb 50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon) Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoffe:

Phenylbutazon	50,0 mg
Prednisolon	1,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weiß bis fast weiß Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Magen-Darm-Ulzerationen, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Nierenfunktionsstörungen.
  - bei Neugeborenen, Welpen und Junghunden.
  - Tieren mit Diabetes mellitus, Pankreatitis, Cushing-Syndrom, bakteriellen Infektionen, Virusinfektionen, Mykosen, Parasitosen (parasitäre Infektionen) oder bei Tieren mit einer Abwehrschwäche.
  - Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Kortikosteroide, Pyrazolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht gleichzeitig mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Polydipsie, Inappetenz, Apathie Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	- Blutbildveränderung <sup>1</sup> - Ulzera des Magen-Darmtraktes <sup>1</sup> , Ulzera der Maulhöhle <sup>1</sup> - Nephropathie (z.B. Nierenpapillennekrose, Wasserretention) <sup>1</sup> - Kolik <sup>1</sup> - Hypoproteinämie <sup>1</sup> - Knochenmarksstörung <sup>1</sup> - Schock <sup>1</sup> , Kreislaufkollaps <sup>1</sup> - Immunsuppression <sup>1,2</sup> - Verzögerte Heilung <sup>1,4</sup> - Abnahme der Hautdicke <sup>1</sup> - Muskelschwund <sup>1</sup> - Diabetes mellitus <sup>1</sup> - Polyphagie, Polyurie <sup>1</sup>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hepatopathie<sup>1</sup></li> <li>- Wachstumsverzögerung<sup>1,3</sup></li> <li>- Erniedrigung der Krampfschwelle<sup>1</sup></li> <li>- Cushing-Syndrom<sup>1</sup></li> <li>- Thromboseneigung<sup>1</sup></li> <li>- Hypertonie<sup>1</sup></li> <li>- Glaukom<sup>1</sup></li> </ul>
--	---

<sup>1</sup> Insbesondere bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer

<sup>2</sup> mit erhöhter Infektionsanfälligkeit

<sup>3</sup> bei Jungtieren

<sup>4</sup> von Wunden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittel 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

#### *Hund:*

1 Tablette / 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QM01BA01

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.  
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.  
Trocken lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

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

### **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402065.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28/10/2014

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:

Phenylbutazon 50,0 mg

Prednisolon 1,5 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

---

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**



**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 402065.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PredniComb

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

50 mg Phenylbutazon + 1,5 mg Prednisolon

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PredniComb 50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon) Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Phenylbutazon	50,0 mg
Prednisolon	1,5 mg

Weiß bis fast weiß Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiete

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Magen-Darm-Ulzerationen, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Nierenfunktionsstörungen.
- Neugeborenen, Welpen und Junghunden.
- Tieren mit Diabetes mellitus, Pankreatitis, Cushing-Syndrom, bakteriellen Infektionen, Virusinfektionen, Mykosen, Parasitosen (parasitäre Infektionen) oder bei Tieren mit einer Abwehrschwäche.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Kortikosteroide, Pyrazolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht gleichzeitig mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen anwenden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittel 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.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Polydipsie (gesteigerter Durst), Inappetenz, Apathie Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	- Blutbildveränderung <sup>1</sup> - Ulzera des Magen-Darmtraktes <sup>1</sup> , Ulzera der Maulhöhle <sup>1</sup> - Nephropathie (z.B. Nierenpapillennekrose, Wasserretention) <sup>1</sup> - Kolik <sup>1</sup> - Hypoproteinämie (verminderter Gehalt von Proteinen im Blut) <sup>1</sup> - Knochenmarksstörung <sup>1</sup> - Schock <sup>1</sup> , Kreislaufkollaps <sup>1</sup> - Immunsuppression <sup>1,2</sup>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verzögerte Heilung<sup>1,4</sup></li> <li>- Abnahme der Hautdicke<sup>1</sup></li> <li>- Muskelschwund<sup>1</sup></li> <li>- Diabetes mellitus<sup>1</sup></li> <li>- Polyphagie (gesteigerter Appetit), Polyurie (erhöhte Urinausscheidung)<sup>1</sup></li> <li>- Hepatopathie (Lebererkrankungen)<sup>1</sup></li> <li>- Wachstumsverzögerung<sup>1,3</sup></li> <li>- Erniedrigung der Krampfschwelle<sup>1</sup></li> <li>- Cushing-Syndrom<sup>1</sup></li> <li>- Thromboseneigung<sup>1</sup></li> <li>- Hypertonie<sup>1</sup></li> <li>- Glaukom<sup>1</sup></li> </ul>
--	--

<sup>1</sup> Insbesondere bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer

<sup>2</sup> mit erhöhter Infektionsanfälligkeit

<sup>3</sup> bei Jungtieren

<sup>4</sup> von Wunden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

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

*Hund:*

1 Tablette / 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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.  
Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

402065.00.00

Packung mit 100 Tabletten

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
DE-83629 Weyarn/Holzolling  
Tel: +49/(0)80 63/80 48 0  
E-mail: [info@selectavet.de](mailto:info@selectavet.de)

Verschreibungspflichtig
-------------------------