

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanbute 1 g, Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel mit 5 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Phenylbutazon 1 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucose-Monohydrat
Povidon
Apfel-Aroma
Xanthangummi
Crospovidon

Cremefarbenes bis gelbliches körniges Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde (nicht zur Lebensmittelproduktion).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd, bei denen eine Schmerzlinderung und eine Reduzierung der begleitenden Entzündung erforderlich ist, z. B. bei Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthritis, Bursitis, Laminitis und Weichteilgewebeentzündungen, insbesondere wenn eine Beibehaltung der Mobilität als wünschenswert erachtet wird.

Linderung einer postoperativen Entzündung, einer Myositis und anderer Weichteilgewebeentzündungen.

Das Tierarzneimittel kann auch als Antipyretikum angewendet werden, z. B. bei viralen Atemwegserkrankungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Herzens-, der Leber oder der Nieren, wenn die Möglichkeit einer Ulzeration oder Blutung im Magendarmtrakt besteht oder Blutbildungsstörungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Schilddrüsenerkrankung leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Hypertonie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die klinische Wirkung von Phenylbutazon kann nach Absetzen der Therapie mindestens drei Tage anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Pferde einer Gesundheitsuntersuchung unterzogen werden.

Die Internationale Vereinigung für Pferdesport (FEI) betrachtet Phenylbutazon im Zusammenhang mit einer Teilnahme des behandelten Pferdes an Pferdesportveranstaltungen als verbotene Substanz. Ein Pferd, das mit dem Tierarzneimittel behandelt wird oder kürzlich behandelt wurde, darf möglicherweise nicht an Pferdesportveranstaltungen teilnehmen. Bitte beachten Sie die Empfehlungen der FEI, die nationalen Gesetze und die Bestimmungen der nationalen Verbände bezüglich Karenzzeiten vor der Teilnahme an einer Pferdesportveranstaltung.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis von 8,8 mg Phenylbutazon/kg/Tag, da der therapeutische Index von Phenylbutazon niedrig ist.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei älteren Tieren kann mit einem zusätzlichen Risiko verbunden sein. Falls sich eine solche Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Tiere angezeigt.

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da das Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Sorgen Sie während der Behandlung stets für ausreichend Trinkwasser um eine Dehydratierung zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können eine Hemmung der Phagozytose verursachen. Bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen sollte daher gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann durch Hautkontakt oder durch versehentliche Inhalation Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) bei Personen hervorrufen, die gegen Phenylbutazon sensibilisiert sind.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phenylbutazon oder einen der sonstigen Bestandteile sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und dem Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate ziehen und die Packung und/oder die Gebrauchsinformation vorzuzeigen. Bei Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder bei Atembeschwerden handelt es sich um schwerwiegender Symptome, die eine dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich sauberem Wasser ausspülen. Im Falle einer anhaltenden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Inhalation oder Einnahme zu vermeiden. Bei versehentlichem Einatmen oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts ^{1,2} Nierenfunktionsstörung ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Blutdyskrasie

¹ Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann es zu einer Magen- und/oder Nierenintoleranz kommen. Diese steht meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung. Die Symptome bilden sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung und Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie zurück (siehe Abschnitt 3.10 für weitere Information).

² Ponys sind gegenüber diesem Tierarzneimittel, selbst bei therapeutischen Dosen, sehr empfindlich für Magengeschwüre (Diarröe, Ulzeration im Maul und Hypoproteinämie können auch beobachtet werden).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE:

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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) 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:

Die Anwendung bei trächtigen Stuten sollte mit Sorgfalt erfolgen. Obwohl keine Nebenwirkungen von Phenylbutazon auf den Fötus oder die Erhaltung der Trächtigkeit bekannt sind, wurden keine Verträglichkeitsstudien bei Stuten durchgeführt. Bei Versuchstierarten sind bei hohen Dosen von Phenylbutazon fötotoxische Wirkungen aufgetreten.

Die Anwendung von Phenylbutazon bei tragenden oder laktierenden Stuten sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung um den Zeitraum der Geburt ist zu vermeiden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung potentiell nierentoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Phenylbutazon induziert die hepatische mikrosomale Enzymaktivität.

Es besteht ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität bei gleichzeitiger Anwendung von Aminoglykosiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Antikoagulantien erhöht die unerwünschten Wirkungen von Phenylbutazon.

Die therapeutische Wirksamkeit von Diuretika kann reduziert sein, wenn sie in Kombination mit Phenylbutazon enthaltenden Tierarzneimitteln eingesetzt werden.

Phenylbutazon ist zu einem großen Teil an Plasmaproteine gebunden. Es kann andere Tierarzneimittel, die ebenfalls stark proteingebunden sind, verdrängen, z. B. einige Sulfonamide, Warfarin oder kann selbst verdrängt werden, was zu einem Anstieg von ungebundenen pharmakologisch wirksamen Konzentrationen und zu toxischen Wirkungen führen kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Therapeutika ist aufgrund des Risikos metabolischer Wechselwirkungen Vorsicht geboten. Phenylbutazon kann mit dem Metabolismus anderer Wirkstoffe wie z. B. von Warfarin und Barbituraten konkurrieren, sodass es zum Auftreten von Toxizität kommen kann.

Es gibt Hinweise, dass die Pharmakokinetik von Penicillin- und Gentamicinpräparaten bei gleichzeitiger Anwendung von Phenylbutazon enthaltenden Tierarzneimitteln beeinflusst und die therapeutische Wirksamkeit aufgrund einer verminderter Verteilung in das Gewebe abgeschwächt werden kann. Auch die Verteilung anderer gleichzeitig angewandter Tierarzneimittel kann betroffen sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung ist 4,4 – 8,8 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Die Dosierung sollte je nach individuellem Ansprechen angepasst werden, das folgende kann aber als Richtwert genommen werden:

Pferd (450 kg Körpergewicht):

Tag 1: 4,4 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend zwei Beutel oder 10 g des Tierarzneimittels zweimal täglich) verabreichen.

Tag 2-4: 2,2 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend einem Beutel oder 5 g des Tierarzneimittels zweimal täglich) verabreichen, darauf folgen 2,2 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht täglich (entsprechend einem Beutel oder 5 g des Tierarzneimittels täglich) oder je nach Bedarf, jeden zweiten Tag.

Falls nach 4-5 Tagen keine Besserung erkennbar ist, ist die Behandlung abzubrechen. Die Aufnahme von Heu kann die Resorption von Phenylbutazon und damit den Zeitpunkt des Einsetzens einer klinischen Wirkung verzögern. Es ist ratsam, unmittelbar vor oder während der Anwendung des Tierarzneimittels kein Heu anzubieten.

Zur leichteren Anwendung kann das Tierarzneimittel mit einer kleineren Menge Kleie oder Hafer vor jeder Behandlung gemischt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu Ulzerationen im Magen und im Dickdarm und zu einer allgemeinen Enteropathie führen. Es kann außerdem zu einer Schädigung der Nierenpapillen und in der Folge zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen. Aufgrund eines Verlustes von Plasmaprotein können sich subkutane Ödeme bilden, vor allem unter dem Kiefer.

Im Falle einer Überdosierung wurden zentralnervöse Störungen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie und Azidose beobachtet.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

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 bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss gemäß den nationalen Pferdepassvorschriften als „nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt“ deklariert werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet-Code: QM01AA01

4.2 Pharmakodynamik

Phenylbutazon ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) aus der Klasse der Pyrazolone mit analgetischer, antiinflammatorischer und antipyretischer Wirkung. Diese pharmakodynamischen Wirkungen werden durch die nicht selektive Hemmung der Prostaglandinsynthetasen (Cyclooxygenasen COX-1 und COX-2) erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Die Plasmaeliminationshalbwertzeit von Phenylbutazon beim Pferd liegt zwischen 3,5 und 8,0 Stunden. Die Höchstwerte der Plasmakonzentration werden im Allgemeinen 2-3 Stunden nach der Verabreichung gemessen.

Die orale Bioverfügbarkeit ist hoch, allerdings kann die Resorption bei vollem Magen verzögert sein. Die gleichzeitige Fütterung von Heu kann die Resorption durch Bindung verlängern und damit den Zeitpunkt des Einsetzens der klinischen Wirksamkeit verzögern.

Phenylbutazon wird stark an Plasmaalbumin gebunden.

Phenylbutazon wird in der Leber zu Oxyphenbutazon metabolisiert, das eine ähnliche pharmakologische Aktivität aufweist.

Ein weiterer Metabolit ist Gamma-Hydroxyphenylbutazon. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich im Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.