

- schwerer Hypertonie,
- Schilddrüsenerkrankungen,
- Neugeborenen,
- in der Spätphase der Trächtigkeit,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pyrazolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Der klinische Effekt von Phenylbutazon kann für mindestens drei Tage nach Absetzen der Therapie anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Tiere einer Allgemeinuntersuchung unterzogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung darf nur mit trockenem Futter erfolgen.

Die Behandlung von Tieren, die jünger als sechs Wochen sind oder älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Behandlung trotzdem erforderlich ist, können diese Tiere eine geringere Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung benötigen.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Toxizitätsrisiko besteht. Während der Behandlung sollte stets für ausreichend Trinkwasser gesorgt werden, um eine Dehydrierung zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) hemmen die Prostaglandinsynthese und sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinanästhesie vorgenommen wird, nicht vor dem vollständigen Abklingen der Narkose angewendet werden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Der therapeutische Index von Phenylbutazon ist niedrig. Die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.

Ponys weisen eine erhöhte Empfindlichkeit auf. Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

Siehe auch Abschnitt 3.10.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt oder durch versehentliche Inhalation eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) bei Personen hervorrufen, die gegenüber Phenylbutazon sensibilisiert sind.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und dem Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Gebrauchsinformation dem Arzt vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die eine dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unter fließendem Wasser gründlich spülen. Im Falle einer anhaltenden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um ein Einatmen oder Verschlucken zu vermeiden. Bei versehentlichem Einatmen oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Gebrauchsinformation vorzuzeigen.

Betroffene Hautstellen und Hände nach der Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Appetitlosigkeit, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Diarrhoe, Ulzerationen ¹ , Blutungen ² Hypoproteinämie ³ Störungen des Elektrolythaushalts ⁴ , Nierenpapillennekrose Blut in Faeces ⁵ , teerartiger Kot ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Thrombozytopenie, Leukopenie, Beeinträchtigung der Hämatopoese, Anämie Blutungsneigung/verzögerte Blutgerinnung, Vergrößerung der Schilddrüse, Erhöhung der Aminotransferasen, Bronchospasmus ⁶

¹ Schädigungen der Schleimhaut bis hin zu Ulzerationen, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum

² im Gastrointestinaltrakt

³ aufgrund eines Proteinverlusts über den Darm, besonders bei einigen Ponyrassen

⁴ Natrium-, Kalium- und Chloridretention, mit Ödemen als Folge

⁵ bei Auftreten ist die Behandlung sofort abzubrechen

⁶ bei prädisponierten Tieren

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), welche die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine gastrische und/oder renale Unverträglichkeit auftreten. Diese steht meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung und tritt deshalb selten auf. Die Symptome bilden sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung und Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie zurück (weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 3.10).

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastrointestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

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) 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

Trächtigkeit und Laktation:

Phenylbutazon überwindet die Plazentaschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Siehe auch unter Abschnitt 3.3.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenylbutazon ist zu einem großen Teil an Plasmaproteine gebunden. Es kann andere Wirkstoffe, die ebenfalls eine hohe Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen aufweisen 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.

Phenylbutazon induziert die hepatische mikrosomale Enzymaktivität und beeinflusst dadurch den Plasmaspiegel und die Wirksamkeit anderer Wirkstoffe.

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Therapeutika ist aufgrund des Risikos metabolischer Wechselwirkungen Vorsicht geboten.

Die renale Prostaglandinsynthese wird gehemmt, wodurch die Wirksamkeit von Diuretika verringert wird.

Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosidantibiotika besteht ein erhöhtes Risiko nephrotoxischer Wirkungen.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nierentoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

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

Durch Phenylbutazon verursachte Nebenwirkungen werden durch Glukokortikoide, andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Antikoagulantien verstärkt.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel wird, mit einer kleinen Menge Futter vermischt, den Pferden/Ponys zu Beginn der Fütterung eingegeben. Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht mit Feuchtfutter vermischt wird.

Pferde:

1. Tag: 4 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich, entspr. 1 Beutel des Tierarzneimittels pro 250 kg KGW, 2 x täglich
2. - 5. Tag: 2 mg Phenylbutazon/kg KGW, 2 x täglich, entspr. 1 Beutel des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW, 2 x täglich
6. – 12. Tag: Bei Bedarf können an weiteren 7 Tagen 2 mg Phenylbutazon/kg KGW, 1 x täglich, entspr. 1 Beutel des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW, 1 x täglich gegeben werden.

Ponys:

1. Tag: 4,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, 2 x täglich, entspr. 1 Beutel des Tierarzneimittels pro 220 kg KGW, 2 x täglich
2. - 8. Tag: 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW 1 x täglich, entspr. 1 Beutel des Tierarzneimittels pro 280 kg KGW, 1 x täglich
10. und 12. Tag: Bei Bedarf kann mit 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, entspr. 1 Beutel des Tierarzneimittels pro 280 kg KGW am 10. und 12. Tag nachdosiert werden.

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer über eine Woche ist das Blutbild zu kontrollieren.

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 von Plasmaproteinverlusten können sich subkutane Ödeme bilden, vor allem unter dem Kiefer.

Eine akute Überdosierung kann zu zentralnervösen Symptomen (Krämpfen, Erregungszuständen), Hämaturie und Azidose führen. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Phenylbutazon abgebrochen werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

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: QM01AA01

4.2 Pharmakodynamik

Phenylbutazon ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAIDs) aus der Klasse der Pyrazolone mit analgetischer, antiinflammatorischer und antipyretischer Wirkung.

Die Wirkung von Phenylbutazon beruht, wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika, u. a. auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

4.3 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 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. Eine auch nach dem Absinken des Plasmaspiegels andauernde 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus Papier-Polyethylen-Aluminium mit je 2,6 g Granulat.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 50, 100, 150 oder 200 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402171.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.02.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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>).