

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Phenylbutarium
100 mg Phenylbutazon
Suspension zum Eingeben für Pferde, Ponys und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff: Phenylbutazon 100,0 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumbenzoat 2,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Pferd, Pony, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Pferd, Pony, Hund:

Zur Behandlung von entzündlichen Schwellungen und entzündlich-schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen:

Neugeborene und Tiere mit Magen-Darm-Ulcerationen, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Anämien, Leukopenien, Nierenfunktionsstörungen und einer erhöhten Empfindlichkeit gegen Pyrazolone sind von der Behandlung auszuschließen.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei längerer Anwendung ist eine Kontrolle des Blutbildes erforderlich.

Bei Auftreten der unter Nebenwirkungen genannten Erscheinungen ist die Gabe von Phenylbutarium zu unterbrechen. Auftretende Symptome werden symptomatisch behandelt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei langfristiger Behandlung ist mit dem Auftreten von folgenden Erscheinungen zu rechnen: Inappetenz, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Ulcerationen im Verdauungskanal einschließlich Maulhöhle, nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose, Hypoproteinämie, Knochenmarksschädigung, Schock, Kreislaufkollaps und Blutbildveränderungen. Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Phenylbutarium sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Phenylbutazon darf nicht in der Endphase der Trächtigkeit angewandt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenylbutazon kann 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung

Pferd

2 x 4,5 mg/kg Körpergewicht (entspricht 2 x 22,5 ml Suspension bei 500 kg) am 1. Tag als Initialdosis und

2 x 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 2 x 12,5 ml Suspension bei 500 kg)

als Erhaltungsdosis.

Bei Bedarf können an maximal sieben Tagen weitere Erhaltungsdosen gegeben werden.

Pony

2 x 4,5 mg/kg Körpergewicht (entspricht 2 x 9 ml Suspension bei 200 kg) am 1. Tag als Initialdosis und

3,5 mg/kg Körpergewicht (entspricht 7 ml Suspension bei 200 kg) einmal täglich bis zum 8. Tag.

Bei Bedarf kann mit je 3,5 mg/kg Körpergewicht am 10. und 12. Tag nachdosiert werden.

Hund

20 – 60 mg/kg Körpergewicht (entspricht 2 - 6 ml Suspension bei 10 kg) einmal täglich

Bei längerer Behandlung:

24 mg/kg Körpergewicht (entspricht 2,4 ml Suspension bei 10 kg) einmal täglich bis zum Erfolgseintritt und dann

2 – 18 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 – 1,8 ml Suspension bei 10 kg) einmal täglich.

Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Pferd, Pony

Das Arzneimittel wird direkt in das Maul verabreicht. Die Applikation sollte nicht über das Futter erfolgen, da eine Vermischung mit Futterbestandteilen (Heu) zu einer Änderung der Resorption von Phenylbutazon führt.

Hund

Das Arzneimittel wird dem Hund direkt in die Backentaschen verabreicht, die Gabe über das Futter sollte nur ausnahmsweise erfolgen.

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden.

Vor Gebrauch etwa eine Minute kräftig schütteln. Vor der ersten Anwendung die Spitze des Spritzverschlusses abschneiden. Beigefügte Dosierspritze

aufsetzen, die Flasche mit der Spritze umdrehen und in senkrechter Haltung die erforderliche Menge entnehmen. Dann Flasche mit der Spritze wieder umdrehen und Dosierspritze durch Drehen abnehmen. Danach Flasche mit der Kappe verschließen. Bei der Therapie von kleinen Hunden im unteren Dosierungsbereich sollte für eine korrekte Dosierung anstelle der beigefügten 10-ml Dosierspritze eine 2 ml-Spritze verwendet werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Nichtsteroidales Antiphlogistikum
ATCvet code: QM01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die Wirkung von Phenylbutazon beruht, wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, auf einer Hemmung der Cyclooxygenase und damit einer Reduktion der Prostaglandin- und Thromboxansynthese.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Aufnahme wird Phenylbutazon überwiegend aus dem Dünndarm resorbiert. Durch die Bindung an Futterbestandteile, insbesondere Heu, kann jedoch die Resorption beim Pferd deutlich verzögert werden.

Infolge der mehr als 95 %igen Bindung an Plasmaproteine ist der Wirkstoff nach oraler Gabe fast vollständig bioverfügbar. Maximale Blutspiegel werden in den Zieltierarten bereits in 1 – 4 Stunden erreicht. Phenylbutazon besitzt aufgrund der hohen Proteinbindung ein mit etwa 0,2 l/kg sehr kleines Verteilungsvolumen. Da sich Phenylbutazon im Entzündungsexsudat anreichert, bleibt der für die Hemmung der Prostaglandinsynthese notwendige Wirkstoffspiegel mehr als 24 Stunden erhalten. Die maximale Wirkung wird nach etwa 12 Stunden erreicht, die Wirkungsdauer kann jedoch schon nach einer einzigen Dosis bis zu 3 Tage betragen. Die Plasmahalbwertszeit beträgt beim Pferd 3,5 – 10 Stunden. Ältere Pferde (> 10 Jahre) weisen längere, Ponys und junge Pferde kürzere Eliminationshalbwertszeiten auf. Junge Ponys eliminieren Phenylbutazon etwa doppelt so schnell wie ältere Ponys.

Beim Hund beträgt die Plasmahalbwertszeit 2,5 – 6 Stunden.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung in der Leber, wobei als Hauptmetabolit das weniger pharmakologisch aktive Oxyphenbutazon gebildet wird. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend renal durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumbenzoat
Sorbitol
Povidon (K17)
Natriumcyclamat
Hyetellose
Gereinigtes Wasser
Citronensäure

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

24 Monate

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Angebrochene Behältnisse innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Transparente, nichtpigmentierte HDPE-Flasche, verschlossen mit einem weißen LDPE-Schraubverschluss mit Spritzdüse, Kappe und Halteband.

Inhalt 250 ml

Der Faltschachtel ist eine handelsübliche 10-ml-Injektionsspritze für Dosierung und Eingabe des Arzneimittels beigefügt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

8. **Zulassungsnummer:**
400153.00.00
9. **Datum der Verlängerung der Zulassung:**
11.11.2002
10. **Stand der Information**
04/2018
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig