

GEBRAUCHSINFORMATION

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg – Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

CP-Pharma, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phen-Pred 50 mg + 1,5 mg – Tabletten für Hunde

Wirkstoffe: Phenylbutazon, Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Phenylbutazon 50,0 mg

Prednisolon 1,5 mg

Weiß bis schwach gelbe Tabletten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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
- akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen- Läsionen der Darmschleimhaut bei Endoparasitenbefall- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion- Blutbildstörungen- hämorrhagischer Diathese
- bakterielle Infektionen und Virusinfektionen
- Pankreatitis
- Abwehrschwäche
- Diabetes mellitus- Hyperadrenokortizismus
- Herz- und Kreislaufinsuffizienz
- bekannter Empfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen
- Schilddrüsenerkrankungen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Alter unter 12 Monaten

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können Polydipsie, Inappetenz, Erbrechen und Apathie auftreten.

Insbesondere bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer können die für Phenylbutazon und Prednisolon typischen Begleiterscheinungen auftreten. Hierzu gehören:

Phenylbutazon - Blutbildveränderungen

Prednisolon

- Ulzera des Magen-Darmtraktes einschließlich der Maulhöhle
- Nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose
- Kolik
- Hypoproteinämie
- Knochenmarksschädigung
- Schock oder Kreislaufkollaps
- Immunsuppression
- Erhöhte Infektionsanfälligkeit
- Verzögerte Wundheilung
- Magen-Darm-Ulzera
- Hautatrophie
- Muskelschwund
- Diabetische Stoffwechsellage
- Polyphagie, Polydipsie, Polyurie
- Hepatopathie
- Wachstumsverzögerungen bei Jungtieren
- Erniedrigung der Krampfschwelle
- Hyperadrenokortizismus
- Thromboseneigung, Hypertonie, Glaukom

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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette / 15 kg Körpergewicht zweimal täglich. Dies entspricht einer täglichen Wirkstoffgabe von 6,66 mg Phenylbutazon / kg KGW und 0,2 mg Prednisolon / kg KGW.

Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Vermeidung von Magen-Darm-Reizungen sollte die Verabreichung der Tabletten möglichst während oder nach der Fütterung erfolgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phen-Pred soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon kann andere Arzneimittel wie Digitoxin, Cumarinderivate, Sulfonamide, Thiopental, Sulfonylharnstoffe und Phenytoin aus ihrer Proteinbindung verdrängen und so ihre Wirkung verstärken und ihre Elimination beschleunigen.

Durch die Induktion fremdstoffmetabolisierender Enzyme (insbesondere in der Leber) kann der Plasmaspiegel anderer Stoffe und somit ihr therapeutischer Effekt beeinträchtigt werden. Infolge einer Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt. Die gleichzeitige Gabe kaliumsparender Diuretika erhöht die Gefahr einer Hyperkaliämie.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen potentiell nierenschädigenden Substanzen, wie Gentamicin, kann deren nephrotoxischen Eigenschaften verstärken. Die Elimination von Penicillinen wird verzögert.

Die Nebenwirkungen von Phenylbutazon werden durch gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Antikoagulantien verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überschreitung der vorgegebenen Behandlungsdauer ist mit einem gehäuften Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ genannten Symptome zu rechnen.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe, Koma), Leberfunktionsstörungen, akutem Nierenversagen, Hämaturie, Kollaps, respiratorische Alkalose und metabolischer Azidose kommen. In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Z. Nr.: 8-00444

Packungsgrößen:

Packung zu 10 und 100 Tabletten.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.