

## Gebrauchsinformation für

Phenylbutarium  
100 mg/ml  
Suspension zum Eingeben für Pferde und Ponys

### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

#### Zulassungsinhaber:

Ecuphar N.V.  
Legeweg 157 i  
8020 Oostkamp  
Belgien

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

L-A-W Services GmbH,  
Leipziger Arzneimittelwerk  
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56  
D-04328 Leipzig

### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Phenylbutarium  
100 mg/ml  
Suspension zum Eingeben für Pferde und Ponys

### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

#### Wirkstoff:

Phenylbutazon            100,0 mg/ml

#### Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat            2,0 mg/ml

### **4. Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung entzündlich-schmerzhafter Erkrankungen des Bewegungsapparates wie z.B. bei Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthritis und Podotrochlose.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Neugeborenen und Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie wenn die Möglichkeit einer Ulzeration oder Blutung im Magendarmtrakt besteht oder Blutbildungsstörungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Tieren mit hämorrhagischer Diathese oder schwerer Hypertonie.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen anwenden. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

## **6. Nebenwirkungen**

Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), die die Prostaglandinsynthese hemmen, können Inappetenz, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Ulcerationen im Verdauungskanal einschließlich Maulhöhle, nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose, Hypoproteinämie, Knochenmarksschädigung, Schock, Kreislaufkollaps und Blutbildveränderungen auftreten. Ponys sind gegenüber diesem Tierarzneimittel selbst bei therapeutischen Dosen empfindlicher als Pferde. Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastrointestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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. Zieltierarten**

Pferd, Pony

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

### **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 KGW am 10. und 12. Tag nachdosiert werden.

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

Zum Eingeben.

Das Arzneimittel wird direkt in das Maul verabreicht. Heu kann die Resorption von Phenylbutazon und damit auch den Zeitpunkt des Einsetzens einer klinischen Wirkung verzögern. Es ist ratsam, unmittelbar vor oder während der Anwendung des Tierarzneimittels kein Heu anzubieten.

Vor Gebrauch 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.

## **10. Wartezeit**

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen. Dieses Arzneimittel darf bei Equiden nur dann angewendet werden, wenn durch Eintragung in den Pferdepass sichergestellt ist, dass behandelte Tiere für immer von der Schlachtung ausgeschlossen sind.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Nicht über 25 °C lagern  
Angebrochene Behältnisse innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis und Behandlungsdauer nicht überschreiten, da der therapeutische Index von Phenylbutazon niedrig ist. Bei Anwendung von mehr als einer Woche sollte eine Risiko-Nutzen-Abwägung getroffen werden und das Blutbild und die Nierenfunktion kontrolliert werden.

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 unter Umständen eine sorgfältige klinische Überwachung der Tiere angezeigt.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren sollte vermieden werden, da das Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Während der Behandlung sollte stets für ausreichend Trinkwasser gesorgt werden, um eine Dehydrierung zu vermeiden.

NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose bewirken. Deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen begleitend eine geeignete antibakterielle Therapie eingeleitet werden.

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Eine wiederholte Anwendung in kurzen Abständen sollte vermieden werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann durch Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) bei Personen hervorrufen, die gegen Phenylbutazon sensibilisiert sind. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen sind die betroffenen Stellen gründlich zu spülen. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und dem Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag ist ein Arzt zu Rate ziehen.

Es ist darauf zu achten, ein Verschlucken des Tierarzneimittels zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Phenylbutazon darf nicht in der Trächtigkeit und Laktation angewandt werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Glukokortikoide und andere nicht-steroidale Antiphlogistika verstärken die Nebenwirkungen von Phenylbutazon und erhöhen die Gefahr gastrointestinaler Blutungen und Perforationen.

Potentiell nephrotoxische Substanzen erhöhen das Risiko von Nierenschäden.

Phenylbutazon verlängert die Ausscheidung von  $\beta$ -Laktamantibiotika und Gentamycin.

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.

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

Die Nebenwirkungen treten verstärkt auf, bis hin zu lebensbedrohlichen gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, Schock und Nierenversagen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

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.

**14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

**15. Weitere Angaben**

Handelsform: OP 250 ml

Zul.-Nr.: 8-01048

Rezept- und Apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels „Phenylbutarium 100 mg/ml“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.