

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

PredniComb

50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon),
Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PredniComb
50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon),
Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|---------------|---------|
| Phenylbutazon | 50,0 mg |
| Prednisolon | 1,5 mg |

Weißer bis fast weißer Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

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 Hunden mit Magen-Darm-Ulzerationen, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Neugeborenen, Welpen und Junghunden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Pankreatitis, Cushing-Syndrom, bakteriellen Infektionen, Virusinfektionen, Mykosen, Parasitosen (parasitäre Infektionen) oder bei Tieren mit einer Abwehrschwäche.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen Kortikosteroiden, Pyrazolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht gleichzeitig mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten können während der Behandlung mit PredniComb Polidypsie, Erbrechen, Inappetenz und Apathie auftreten. Insbesondere bei längerer als der vorgesehenen Behandlungsdauer können die für Phenylbutazon und Prednisolon typischen Nebenwirkungen auftreten. Hierzu gehören:

Phenylbutazon:

- Blutbildveränderungen
- Ulzera des Magen-Darmtraktes einschließlich der Maulhöhle
- Nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose
- Kolik
- Hypoproteinämie
- Knochenmarksschädigung
- Schock oder Kreislaufkollaps

Prednisolon:

- Immunsuppression
- Erhöhte Infektionsanfälligkeit
- Verzögerte Wundheilung
- Magen-Darm-Ulzera
- Hautatrophie
- Muskelschwund
- Diabetische Stoffwechsellage
- Polyphagie, Polydipsie, Polyurie
- Hepatopathie

- Wachstumsverzögerungen bei Jungtieren
- Erniedrigung der Krampfschwelle
- Cushing-Syndrom
- Thromboseneigung, Hypertonie, Glaukom

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben.

Zur Vermeidung von gastrointestinalen Reizungen sollten die Tabletten nach der Fütterung verabreicht werden.

Hund:

1 Tablette PredniComb / 15 kg Körpergewicht, zweimal täglich.

Dies entspricht einer täglichen Wirkstoffgabe von 6,66 mg Phenylbutazon / kg Körpergewicht und 0,2 mg Prednisolon / kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer soll sieben Tage nicht überschreiten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über + 25 °C lagern.

Trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.

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

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

“Pharmakologische Wirkungen des Prednisolons können bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel sowie Tablettenteile für einen späteren Gebrauch sicher und für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach der Anwendung die Hände sofort gründlich waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt bei Personen, die gegenüber Prednisolon, anderen Kortikosteroiden oder Phenylbutazon sensibilisiert sind, allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen; deshalb sollten schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

PredniComb darf nicht während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenylbutazon kann aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung andere Substanzen wie z.B. Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin und Thiopental aus ihrer Plasmaproteinbindung verdrängen und so ihre Wirkung verstärken und ihre Elimination beschleunigen.

Durch die Induktion Fremdstoff-metabolisierender Enzyme kann Phenylbutazon den Abbau anderer Arzneimittel beschleunigen. Durch Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt. Die Elimination von Prednisolon kann durch Substanzen, die mikrosomale Leberenzyme induzieren, beschleunigt werden. Prednisolon verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen nicht-steroidaler Antiphlogistika.

Die gleichzeitige Gabe kaliumsparender Diuretika erhöht die Gefahr einer Hyperkaliämie.

Die Elimination von Penicillinen wird durch Hemmung der renalen tubulären Sekretion verzögert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überschreitung der vorgegebenen Behandlungsdauer ist mit einem gehäuften Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe, Koma), Leberfunktionsstörungen, akutem Nierenversagen, Hämaturie, Kollaps, respiratorischer Alkalose und metabolischer Azidose kommen. Im Verdachtsfall unerwünschter Nebenwirkungen sollte die Anwendung abgebrochen und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Prednisolon ist eventuell ausschleichend abzusetzen, dazu ist ein Monopräparat zu verwenden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 100 Tabletten