

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenylbutazon-Gel PH 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferd und Hund

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Gel enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph. Eur.)	
Natriumcyclamat	
Povidon K 15	
Hydroxyethylcellulose	
Gereinigtes Wasser	

Homogenes, weißes bis leicht gelbliches, visköses Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion, Pony, nicht zur Lebensmittelproduktion, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd, Pony, Hund:

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhaftes Erkrankungen des Bewegungsapparates.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- Bei Magen-Darm-Ulzerationen
- bei Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- bei akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen
- bei Erbrechen
- bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
- bei Blutbildstörungen

- bei hämorrhagischer Diathese
- bei dekompensierter Herzinsuffizienz
- bei schwerer Hypertonie
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei erhöhter Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- bei Neugeborenen
- in der Spätphase der Trächtigkeit
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Beim Pferd und beim Pony sollte die Gabe nicht über das Futter erfolgen, da eine Vermischung mit Futterbestandteilen (Heu) zu einer Veränderung der Resorption des Phenylbutazons führt. Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer über eine Woche sollte das Blutbild kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion, Pony, nicht zur Lebensmittelproduktion, Hund:

<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Insbesondere bei langfristiger Behandlung oder bei Verabreichung höherer therapeutischer Dosen können folgende Erscheinungen auftreten:</p> <p>Appetitlosigkeit, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Diarrhoe, Ulzeration (auch Ulzera in der Maulhöhle und Ulzeration in Rachen), Blutungen im Verdauungstrakt, Hypoproteinämie¹</p> <p>Ödem², Nierenpapillennekrose</p> <p>Thrombozytopenie, Leukopenie, Störung der Hämatopoese, Anämie</p> <p>verlängerte Blutungsdauer, Vergrößerung der Schilddrüse, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST), Erhöhung der Alanin-Aminotransferase (ALT), Bronchospasmus³, Schock/Kreislaufkollaps</p>
---	--

¹ Infolge von Proteinverlust über den Darm

² Als Folge von Natrium- und Chloridretention

³ Bei disponierten Tieren

Beim Auftreten von blutigen oder teerartigen Faeces ist die Behandlung sofort abzubrechen. Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastro-intestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen.

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 Plazentarschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden. Die Anwendung von Phenylbutazon während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung. Siehe auch Abschnitt 3.3.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenylbutazon kann andere Stoffe, wie 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.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Eingabe erfolgt mit einer Spritze (bei Entnahme aus der Flasche) oder mit dem Dosierinjektor. Das Tierarzneimittel wird dem zu behandelnden Tier (Pferd, Pony, Hund) direkt in die Backentasche / in das Maul verabreicht.

Da die Dosiergenauigkeit der Dosierer bei 0,5 ml liegt, sollte bei der Therapie von kleinen Hunden im untersten Dosierungsbereich die benötigte Menge Gel mit einer handelsüblichen 2 ml Spritze abgemessen werden.

Pferd:

2 x 4,5 mg Phenylbutazon pro kg Körpergewicht (KGW) am 1. Tag als Initialdosis (entsprechend 2 x 22,5 ml des Tierarzneimittels bei 500 kg) und 2 x 2,5 mg Phenylbutazon pro kg KGW als Erhaltungsdosis (entsprechend 2 x 12,5 ml des Tierarzneimittels bei 500 kg). Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Pony:

2 x 4,5 mg Phenylbutazon pro kg Körpergewicht (KGW) am 1. Tag als Initialdosis (entsprechend 2 x 9 ml des Tierarzneimittels bei 200 kg) und 3,5 mg Phenylbutazon pro kg KGW als Erhaltungsdosis (entsprechend 7 ml des Tierarzneimittels bei 200 kg). Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Hund:

20 - 60 mg/kg KGW/Tag (entspricht 2 - 6 ml des Tierarzneimittels /10 kg KGW).

Bei längerer Behandlung 24 mg/kg KGW/Tag (entspricht 2,4 ml des Tierarzneimittels /10 kg KGW) bis zum Erfolgseintritt und dann 2 - 18 mg/kg KGW/Tag (entspricht 0,2 - 1,8 ml des Tierarzneimittels /10 kg KGW).

Vor Gebrauch schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Neben den unter Nebenwirkungen genannten Erscheinungen kann es bei erheblicher Überdosierung zu zentralnervösen Störungen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie und Azidose kommen.

Bei Auftreten der genannten Erscheinungen ist die Gabe des Tierarzneimittels zu unterbrechen. Auftretende Symptome werden symptomatisch behandelt.

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 aus der Klasse der Pyrazolone mit antipyretischer und analgetischer Wirkungskomponente. Seine Wirkung 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 über 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, beim Rind 31 - 82 Stunden, beim Schwein

2 - 8 Stunden und beim Hund 3 - 7 Stunden. Eine auch nach Absinken des Plasmaspiegels anhaltende 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben zu 30 ml und zu 60 ml aus Polyethylen niedriger Dichte;

12 Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben zu 30 ml und zu 60 ml aus Polyethylen niedriger Dichte;

Kunststoffflaschen aus Polyethylen hoher Dichte zu 125 ml und zu 250 ml;

6 Kunststoffflaschen aus Polyethylen hoher Dichte zu 125 ml und zu 250 ml.

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)

400457.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.09.2001

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

06/2024

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>).