

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 100,0 mg/ml

Sonstiger Bestandteile:

Natriumbenzoat 2,0 mg/ml

Suspension zum Eingeben. Schwach gelbliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Pony

4. Anwendungsgebiet(e)

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 anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Pyrazolone.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Phenylbutazon darf in der Trächtigkeit und Laktation nicht angewandt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 β -Laktam-Antibiotika 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden):	Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust* Kolik, Ulcerationen im Verdauungskanal einschließlich der Maulhöhle*
---	---

	nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose, Hypoproteinämie* Knochenmarksschädigung* Schock, Kreislaufkollaps* Blutbildveränderungen*
--	--

*Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), die die Prostaglandinsynthese hemmen. 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. Eine symptomatische Behandlung ist einzuleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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. Wartezeiten

Pferd, Pony:

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 8-01048

Packungsgröße: 250 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV

Legeweg 157 - i

8020 Oostkamp

Belgien

Telefon: +32 (0) 50314510

E-Mail: info@ecuphar.com

Commented [ZS1]: @Constança Araújo Correia, I forgot to mention that you should change the date, when you update a leaflet.

Commented [ZS2]: @Constança Araújo Correia, I have adjusted this based on the QRD9 template

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
