

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Chanbute 1g, Pulver zum Eingeben für Pferde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder Beutel mit 5 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Phenylbutazon 1 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform**

Pulver zum Eingeben.

Cremerfarbenes bis gelbliches körniges Pulver.

4. **Klinische Angaben**

4.1 **Zieltierart(en)**

Pferd (ausgenommen Pferde, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen)

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd, bei denen eine Schmerzlinderung und eine Reduzierung der begleitenden Entzündung erforderlich ist, z. B. bei Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthritis, Bursitis, Laminitis und Weichteilgewebeentzündungen, insbesondere wenn eine Beibehaltung der Mobilität als wünschenswert erachtet wird.

Es kann auch zur Begrenzung einer postoperativen Entzündung, einer Myositis und anderer Weichteilgewebeentzündungen eingesetzt werden.

Phenylbutazon kann auch als Antipyretikum angewendet werden, z. B. bei viralen Atemwegserkrankungen.

4.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, mit Erkrankungen des Herzens-, der Leber oder der Nieren, wenn die Möglichkeit einer Ulzeration oder Blutung im Magendarmtrakt besteht oder Blutbildungsstörungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Schilddrüsenerkrankung leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Hypertonie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die klinische Wirkung von Phenylbutazon kann nach Absetzen der Therapie mindestens drei Tage anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Pferde einer Gesundheitsuntersuchung unterzogen werden.

Die Internationale Vereinigung für Pferdesport (FEI) betrachtet Phenylbutazon im Zusammenhang mit einer Teilnahme des behandelten Pferdes an Pferdesportveranstaltungen als verbotene Substanz. Ein Pferd, das mit dem Tierarzneimittel behandelt wird oder kürzlich behandelt wurde, darf möglicherweise nicht an Pferdesportveranstaltungen teilnehmen. Es sollten daher die Empfehlungen der FEI, die nationalen Gesetze und die Bestimmungen der nationalen Verbände bezüglich Karenzzeiten vor der Teilnahme an einer Pferdesportveranstaltung beachtet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis von 8,8 mg Phenylbutazon/kg/Tag sollte nicht überschritten werden, da der therapeutische Index von Phenylbutazon niedrig ist.

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 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.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können eine Hemmung der Phagozytose verursachen. Bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen sollte daher gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann durch Hautkontakt oder durch versehentliche Inhalation 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.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und dem Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate ziehen und die Packung und/oder die Gebrauchsinformation vorzuzeigen. Bei Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder bei Atembeschwerden handelt es sich um schwerwiegendere Symptome, die eine dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit

reichlich sauberem Wasser ausspülen. Im Falle einer anhaltenden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Inhalation oder Einnahme zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme oder versehentlichem Einatmen ist ein Arzt aufzusuchen und Packung oder Gebrauchsinformation vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann es zu einer Magen- und/oder Nierenintoleranz kommen. Diese steht meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung und tritt daher selten auf (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren). Die Symptome bilden sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung und Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie zurück (siehe Abschnitt 4.10 für weitere Information).

Es können Blutbildungsstörungen auftreten.

Ponys sind gegenüber diesem Tierarzneimittel, selbst bei therapeutischen Dosen, sehr empfindlich für Magengeschwüre (Diarrhoe, Ulzeration im Maul und Hypoproteinämie können auch beobachtet werden).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung bei trächtigen Stuten sollte mit Sorgfalt erfolgen. Obwohl keine unerwünschten Wirkungen von Phenylbutazon auf den Fötus oder die Erhaltung der Trächtigkeit bekannt sind, wurden keine Verträglichkeitsstudien bei Stuten durchgeführt. Bei Versuchstierarten sind bei hohen Dosen von Phenylbutazon fötotoxische Wirkungen aufgetreten.

Die Anwendung von Phenylbutazon bei tragenden oder laktierenden Stuten sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung um den Zeitraum der Geburt ist zu vermeiden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung potentiell nierentoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Phenylbutazon induziert die hepatische mikrosomale Enzymaktivität.

Es besteht ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität bei gleichzeitiger Anwendung von Aminoglykosiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Antikoagulantien erhöht die unerwünschten Wirkungen von Phenylbutazon.

Die therapeutische Wirksamkeit von Diuretika kann reduziert sein, wenn sie in Kombination mit Phenylbutazon enthaltenden Produkten eingesetzt werden.

Phenylbutazon ist zu einem großen Teil an Plasmaproteine gebunden. Es kann andere Arzneimittel, die ebenfalls stark proteingebunden sind, verdrängen, z. B. einige Sulfonamide, Warfarin oder kann selbst verdrängt werden, was zu einem Anstieg von ungebundenen pharmakologisch wirksamen Konzentrationen und zu toxischen Wirkungen führen kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Therapeutika ist aufgrund des Risikos metabolischer Wechselwirkungen Vorsicht geboten. Phenylbutazon kann mit dem Metabolismus anderer Wirkstoffe wie z. B. von Warfarin und Barbituraten konkurrieren, sodass es zum Auftreten von Toxizität kommen kann.

Es gibt Hinweise, dass die Pharmakokinetik von Penicillin- und Gentamicinpräparaten bei gleichzeitiger Anwendung von Phenylbutazon enthaltenden Arzneimitteln beeinflusst und die therapeutische Wirksamkeit aufgrund einer verminderten Verteilung in das Gewebe abgeschwächt werden kann. Auch die Verteilung anderer gleichzeitig angewendeter Arzneimittel kann betroffen sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

4,4 – 8,8 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht und Tag.

Pro 450 kg Körpergewicht sollte, je nach individuellem Ansprechen, folgende Dosierung gewählt werden:

Tag 1: 4,4 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend zwei Beutel oder 10 g des Tierarzneimittels zweimal täglich) verabreichen.

Tag 2-4: 2,2 mg Phenylbutazon /kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend einem Beutel oder 5 g des Tierarzneimittels zweimal täglich) verabreichen, darauf folgen 2,2 mg Phenylbutazon /kg Körpergewicht täglich (entsprechend einem Beutel oder 5 g des Tierarzneimittels täglich) oder je nach Bedarf, jeden zweiten Tag.

Falls nach 4-5 Tagen keine Besserung erkennbar ist, ist die Behandlung abzubrechen. Heu kann die Resorption von Phenylbutazon und damit den Zeitpunkt des Einsetzens einer klinischen Wirkung verzögern. Es ist ratsam, unmittelbar vor oder während der Anwendung des Tierarzneimittels kein Heu anzubieten.

Zur leichteren Anwendung kann das Tierarzneimittel mit einer kleineren Menge Kleie oder Hafer vor jeder Behandlung gemischt werden.

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

Eine Überdosierung kann zu Ulzerationen im Magen und im Dickdarm und zu einer allgemeinen Enteropathie führen. Es kann außerdem zu einer Schädigung der Nierenpapillen und in der Folge zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen. Aufgrund eines Verlustes von Plasmaprotein können sich subkutane Ödeme bilden, vor allem unter dem Kiefer.

Im Falle einer Überdosierung wurden zentralnervöse Störungen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie und Azidose beobachtet.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den Verzehr durch den Menschen geschlachtet werden.

Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als „nicht für den Verzehr durch den Menschen“ deklariert werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATCvet code: QM01AAO1

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylbutazon ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) aus der Klasse der Pyrazolone mit analgetischer, antiinflammatorischer und antipyretischer Wirkung. Diese pharmakodynamischen Wirkungen werden durch die nicht selektive Hemmung der Prostaglandinsynthetasen (Cyclooxygenasen COX-1 und COX-2) erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Phenylbutazon beim Pferd liegt zwischen 3,5 – 8,0 Stunden. Die Höchstwerte der Plasmakonzentration werden im Allgemeinen 2-3 Stunden nach der Verabreichung gemessen.

Die orale Bioverfügbarkeit ist hoch, allerdings kann die Resorption bei vollem Magen verzögert sein. Die gleichzeitige Fütterung von Heu kann die Resorption durch Bindung verlängern und damit den Zeitpunkt des Einsetzens der klinischen Wirksamkeit verzögern.

Phenylbutazon wird stark an Plasmaalbumin gebunden.

Phenylbutazon wird in der Leber zu Oxphenbutazon metabolisiert, das eine ähnliche pharmakologische Aktivität aufweist.

Ein weiterer Metabolit ist Gamma-Hydroxyphenylbutazon. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich im Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat
Povidon
Apfelaroma
Xanthangummi
Crospovidon

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus Papierfolie (Papier/LDPE/Folie/LDPE) mit 5 g Pulver pro Beutel.
Packungsgröße: 16 und 100 Beutel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
IDA Industrial Estate
LOUGHREA, GALWAY
IRLAND

8. Zulassungsnummer

836959

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 15. März 2016
Datum des letzten Renewals:

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.