

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phenylbutazon 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	20,00 mg
Propylenglykol	250,00 mg
Natriumedetat	0,5 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Injektionslösung.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Hund

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates.

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen
- Erbrechen
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
- Blutbildstörungen
- hämorrhagischer Diathese
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- schwerer Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen
- erhöhter Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Neugeborenen

Nicht anwenden in der Spätphase der Trächtigkeit.

Nicht intramuskulär und subkutan anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Anwendung bei sehr jungen und bei altersschwachen Tieren unter vorsichtiger Dosierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Inappetenz ² , Apathie ² , Gewichtsverlust ² , Ödem ³ Kolik ² , Diarrhoe ² , Ulzeration ^{2,4} Blutung im Verdauungstrakt ² , Hypoproteinämie ^{2,5} Nierenpapillennekrose Thrombozytopenie ⁶ , Leukopenie ⁶ , Anämie ⁶ Blutungsneigung, verzögerte Blutgerinnung, Erhöhung der Alanin-Aminotransferase, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Bronchospasmus ⁷ Kreislaufchock, Kreislaufkollaps Vergrößerung der Schilddrüse

¹ Durch Benzylalkohol

² Insbesondere bei langfristiger Behandlung oder bei Verabreichung höherer therapeutischer Dosen.

³ Als Folge von Natrium- und Chloridretention

⁴ Auch in der Maulhöhle und im Rachenraum

⁵ Aufgrund von Proteinverlust über den Darm

⁶ Durch Beeinträchtigung der Hämatopoese

⁷ Bei disponierten Tieren

Beim Auftreten von blutigen oder teerartigen Faeces ist die Behandlung sofort abubrechen.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastro-intestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abubrechen.

Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenylbutazon kann andere Stoffe, wie Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonharnstoffe 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. Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosidantibiotika besteht ein erhöhtes Risiko nephrotoxischer Wirkungen. 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

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Pferd:

4,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 11,25 ml des Tierarzneimittels bei 500 kg KGW).

Bei Überschreitung maximal 9 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 22,5 ml des Tierarzneimittels bei 500 kg KGW), für nicht länger als 3 Tage

oder

2 x 4,5 mg / kg KGW am 1. Tag als Initialdosis (entspr.: 2 x 11,25 ml des Tierarzneimittels bei 500 kg KGW) und 2 x 2,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 2 x 6,25 ml des Tierarzneimittels bei 500 kg KGW) an den nächsten zwei Tagen als Erhaltungsdosis.

Pony:

2 x 4,5 mg / kg KGW am 1. Tag (entspr.: 2 x 4,5 ml des Tierarzneimittels bei 200 kg KGW) und dann 3,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 3,5 ml des Tierarzneimittels bei 200 kg KGW) bis zum 3. Tag.

Hund:

1. und 2. Tag:

20 - 60 mg Phenylbutazon / kg KGW / Tag (entspr. 0,1 – 0,3 des Tierarzneimittels/ kg KGW / Tag).

Ab dem 3. Tag:

Dosisreduktion entsprechend der klinischen Wirksamkeit:

2 - 18 mg/kg Phenylbutazon / kg KGW / Tag (entspr. 0,01 – 0,09 ml des Tierarzneimittels/ kg KGW / Tag).

Phenylbutazon sollte möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer über einer Woche ist das Blutbild zu kontrollieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle akuter Überdosierung kommt es zu zentralnervösen Symptomen (Erregung, Krämpfe), Hämaturie, Azidose. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und ggf. ist symptomatisch zu behandeln.

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 nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum (NSAID) aus der Klasse der Pyrazolone mit analgetischer, antipyretischer und ausgeprägter antiphlogistischer Wirkungskomponente. Der Wirkmechanismus von Phenylbutazon beruht, wie bei anderen NSAID, hauptsächlich auf der irreversiblen Hemmung der Cyclooxygenase (Prostaglandinsynthese). Prostaglandine spielen als Vermittler der Entzündungsreaktion eine wesentliche Rolle. Ferner hemmt Phenylbutazon die Leukozytenfunktion und die Plättchenreaktion.

4.3 Pharmakokinetik

Phenylbutazon wird in entzündlich veränderten Geweben angereichert (beim Pferd bis zu 3fachem Serumspiegel). Obwohl relativ bald nach i.v.-Applikation die Serumkonzentration abnimmt, kann dadurch eine protrahierte Wirkungsdauer beobachtet werden. Außerdem werden nach der Injektion Cyclooxygenase-hemmende Wirkspiegel im Gewebe erst nach einer längeren Verteilungsphase erreicht. Als Folge der unterschiedlichen Leistungsfähigkeit bzw. der Induzierbarkeit hydroxylierender Enzymsysteme des endoplasmatischen Retikulums (ER) bestehen beträchtliche Speziesunterschiede in der Geschwindigkeit der Elimination. In der Literatur wird folgende Plasmahalbwertszeit für Phenylbutazon beim Hund angegeben: 2,5 – 6 Stunden. Die Metabolisierung erfolgt in erste Linie durch Hydroxylierung und bei Tieren in geringem Umfang durch Glukuronidierung. Der Hauptmetabolit ist das pharmakologisch wirksame Oxyphenbutazon. Die übrigen Metaboliten erscheinen hinsichtlich der entzündungshemmenden Wirkung von untergeordneter Bedeutung. Phenylbutazon induziert arzneimittelabbauende Enzyme des ER, wodurch bereits nach mehrtägiger Anwendung die Elimination des Wirkstoffes stark beschleunigt werden kann. Die Elimination des unveränderten Wirkstoffes sowie seiner Metaboliten erfolgt vorwiegend renal durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion. Phenylbutazon ist zu einem außerordentlich hohen Anteil (95 – 97%) an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen für Phenylbutazon ist mit ca. 0,2 l/kg klein.

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: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas mit 50 oder 100 ml Inhalt.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

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)

6776746.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/04/2005

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

03/2025

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>).