

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

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Phenylbutazon 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde

Für Tiere: Pferd (ausgenommen Pferde, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen), Hund

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

*Wirkstoff(e):*

Phenylbutazon	200,0 mg
---------------	----------

*Sonstige Bestandteile:*

Benzylalkohol	20,00 mg
Propylenglykol	250,00 mg
Natriumedetat	0,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intravenösen Anwendung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

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

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

*Pferd, Hund:*

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- akute und chronische Magen-Darm-Erkrankungen
- Erbrechen
- eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion
- Blutbildstörungen
- hämorrhagische Diathese
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- schwere Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Anwendung bei Neugeborenen
- Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit
- intramuskuläre und subkutane Anwendung
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

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

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Keine Angaben.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Insbesondere bei langfristiger Behandlung oder bei Verabreichung höherer therapeutischer Dosen können folgende Erscheinungen auftreten:

*1. Gastrointestinaltrakt:*

Inappetenz, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Diarrhoe, Schädigung der Schleimhaut bis hin zu Ulzerationen, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum, gastrointestinale Blutungen, Proteinverlust über den Darm mit folgender Hypoproteinämie.

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

*2. Beeinträchtigung der Nierenfunktion:*

Natrium- und Chloridretention mit Ödemen als Folge, Nierenpapillennekrose

### *3. Blutbildveränderungen:*

Thrombozytopenie, Leukopenie, Beeinträchtigung der Hämatopoese, Anämie

### *4. Weitere Nebenwirkungen:*

Blutungsneigung / verzögerte Blutgerinnung, strumigene Wirkung, Erhöhung der Aminotransferasen, Bronchokonstriktion bei disponierten Tieren, Schock oder Kreislaufkollaps.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Phenylbutazon 200 mg/ml** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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.

## **4.8 Wechselwirkungen 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.

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.

## **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

*Pferd:*

4,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 11,25 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 500 kg KGW).  
Bei Überschreitung maximal 9 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 22,5 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** 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 **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 500 kg KGW) und 2 x 2,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 2 x 6,25 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 500 kg KGW) an den nächsten zwei Tagen als Erhaltungsdosis.

*Ponie:*

2 x 4,5 mg / kg KGW am 1. Tag (entspr.: 2 x 4,5 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** bei 200 kg KGW) und dann 3,5 mg / kg KGW / Tag (entspr.: 3,5 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** 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 ml **Phenylbutazon 200 mg/ml** / 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 **Phenylbutazon 200 mg/ml** / kg KGW / Tag).

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

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

Im Falle akuter Überdosierung kommt es zu zentralnervösen Symptomen (Erregung, Krämpfe), Hämaturie, Azidose. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist **Phenylbutazon 200 mg/ml** sofort abzusetzen und ggf. ist symptomatisch zu behandeln.

#### 4.11 Wartezeit(en)

*Pferd, Hund:* Entfällt.

Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum

ATCvet Code: QM01AA01

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Phenylbutazon wird in entzündlich veränderten Geweben angereichert (beim Pferd bis zu 3facher 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.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Propylenglykol, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre*

*Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.*

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über + 25 °C lagern bzw. aufbewahren. Vor Licht geschützt im Umkarton lagern. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Durchstechflasche aus Klarglas mit 50 / 100 ml Inhalt.

Umkarton mit 1, 10 oder 12 Klarglasflaschen mit je 50 ml / 100 ml Injektionslösung.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von angebrochenen Arzneimitteln oder bei 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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

*Mitvertrieb:*

Medistar Arzneimittel-Vertriebs-GmbH

Schäferkampstraße 20, 59439 Holzwickede

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6776746.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

04/2005

**10. STAND DER INFORMATION**

10/2008

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig!