

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Phenylbutazonum	50,0 mg
Prednisolonum (mikronizovaný)	1,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Veterinární antiflogistikum a analgetikum.

Terapie zánětů a/nebo bolestivých onemocnění pohybového aparátu:

- onemocnění kloubů
- revmatická onemocnění
- distorze
- myositis
- výhřezy meziobratlových plotének
- pooperační léčba fraktur a operací kloubů

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- gastroduodenální vředová choroba
- endoparazitární enteritis

- snížená funkce ledvin a jater
- onemocnění kostní dřeně
- hemorhagické diatéza
- srdeční a oběhová nedostatečnost
- přecitlivělost na pyrazolony
- Diabetes mellitus
- pankreatitida
- Cushingův syndrom
- bakteriální nebo virové infekce
- nedostatečné imunity
- mykózy
- parazitózy
- onemocnění štítné žlázy
- podávání novorozeňatům
- aktivní imunizace

4.4 Zvláštní upozornění

Neuplatňuje se.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zřídka, v individuálních případech, se mohou u psů objevit následující symptomy:

- gastroenteritis
- poškození funkce ledvin
- útlum kostní dřeně
- anafylaktická reakce, bronchokonstrikce u predisponovaných zvířat

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během posledního trimestru březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fenylbutazon, díky své vysoké vazbě na plazmatické bílkoviny, může vytěsnit jiné látky (digitoxin, kumariny, sulfonamidy, thiopental, sulfonylkarbamidy a fenytoiny) z jejich vazby na bílkoviny plazmy a tím zvýšit jejich účinek a urychlit jejich eliminaci. Indukcí jaterních enzymů může být ovlivněna plazmatická hladina a tím i účinek jiných látek. Následkem inhibice syntézy prostaglandinů v ledvinách je snížen efekt diuretik. Současná aplikace kalium šetřících diuretik zvyšuje riziko hyperkalemie. Eliminace penicilinu je zpomalena inhibicí renální tubulární sekrece.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1 tableta p.o. na 15 kg živé hmotnosti 2krát denně, což odpovídá denní dávce 6,66 mg/kg fenylbutazonu a 0,2 mg/kg prednisolonu. Terapie by neměla trvat déle než 7 dní. Z důvodu prevence podráždění gastrointestinálního traktu podávat tablety co nejdříve po krmení.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné údaje.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria – antiflogistika
ATCvet kód: Q04IA

Kombinace nesteroidního antiflogistika fenylbutazonu a glukokortikoidu prednisolonu má antiflogistické a analgetické účinky.

V porovnání s adekvátní monoterapií je evidentní, že díky několikrát prokázanému synergistickému efektu obou aktivních látek, je dosaženo stejného antiflogistického i analgetického účinku mnohem nižšími dávkami jednotlivých látek. Po perorálním podání se fenylbutazon obecně dobře resorbuje. Resorpce probíhá převážně v tenkém střevě.

Fenylbutazon je metabolizován hydroxylací, hlavním metabolitem je farmakologicky aktivní oxyfenbutazon. Exkrece je převážně renální. Dlouhotrvající účinek fenylbutazonu i po poklesu plazmatických hladin se vysvětluje dlouhodobou inhibicí syntézy prostaglandinů a vysokou afinitou k zanícené tkáni. Vysoká vazba na plazmatické proteiny (přes 97 %) může vést ke klinicky významným interakcím s jinými léčivy. U psů byly dosaženy maximální plazmatické koncentrace fenylbutazonu za 1 až 2 hodiny po p.o. podání. Plazmatická koncentrace poté klesala s průměrným poločasem 1,3 hodiny.

Prednisolon se z GIT dobře resorbuje a jak po parenterálním tak i po perorálním podání se distribuuje krevním oběhem do celého organismu. Prednisolon se asi ze 2/3 váže na albumin. Snadno prochází hematoencefalickou bariérou. Plazmatický poločas prednisolonu u psa je 60 - 90 minut. Prednisolon se metabolizuje především v játrech na neúčinný metabolit, který se po redukci ketoskupiny konjuguje s kyselinou sírovou nebo kys. glukuronovou a je vyloučen žlučí nebo močí. Nepatrné množství se vylučuje nezměněno. Podání přípravku Phen-Pred-50/1,5 mg tableta nevedlo k měřitelným plazmatickým koncentracím prednisolonu, koncentrace kortikoidu nepřekročila 2 mg/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, mikrokryсталická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, oxid křemičitý, magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Baleno po 10 blistrech, každý blistr po 10 tabletách, v papírové skládáče, společně s příbalovou informací.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
313 03 Burgdorf
SRN

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/100/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.2000 / 25. 6. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2018