

# BIJSLUITER

## PHEN-PRED® 50 mg + 1,5 mg tabletten voor honden

### FENYLBUTAZON, PREDNISOLON

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbh, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Duitsland

#### Fabrikant/Eindvrijgifte:

CP-Pharma Handelsges. mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Duitsland

Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Wendlandstr. 1, 29439 Luechow, Duitsland

#### **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Phen-Pred® 50 mg + 1,5 mg tabletten voor honden

Fenylbutazon, prednisolon

#### **WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN) EN OVERIGE BESTANDELEN:**

1 tablet bevat:

##### **Werkzame bestanddelen:**

Prednisolon	1,5 mg
Fenylbutazon	50,0 mg

#### **INDICATIE(S)**

Voor het behandelen van niet-infectieuze, door ontsteking pijnlijke aandoeningen van het bewegingsapparaat, bv. artrose, discopathie, distorsie, en postoperatieve nazorg na gewrichts- en fractuuroperaties.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Maag/darm-ulcers, leverfalen, hart- en vaataandoeningen, nierfunctiestoornissen, verhoogde gevoeligheid voor pyrazolon, toepassing bij pasgeborenen, welpen en jonge honden, diabetes mellitus, pancreatitis, syndroom van Cushing, bacteriële infectie, virusinfectie, mycose, parasitose, drachtigheid, immuundepressie.

#### **BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen kunnen tijdens de behandeling met Phen-Pred® 50 mg + 1,5 mg tabletten polydypsie, braken, verlies van eetlust en apathie optreden. In het bijzonder bij behandelingen die langer duren dan aanbevolen, kunnen de vaak voorkomende bijverschijnselen van fenylbutazon en prednisolon optreden. Dit zijn onder andere:

##### **Fenylbutazon**

- Veranderingen in het bloedbeeld
- Ulcers van het maag/darmstelsel, met inbegrip van de bekholte
- Nefrotoxische verschijnselen zoals vochtretentie en nierpapilnecrose
- Koliek
- Hypoproteïnemie
- Beenmergbeschadiging
- Shock of syncope

##### **Prednisolon**

- Immuunsuppressie
- Verhoogde gevoeligheid voor infecties
- Vertraagde wondgenezing
- Maag/darm-ulcers
- Huidatrofie
- Spieratrofie
- Diabetes mellitus
- Polyfagie, polydypsie, polyurie
- Hepatopathie
- Groeistoornissen bij jonge dieren
- Verlaging van de insuldtrempeel
- Syndroom van Cushing
- Tromboseneiging, hypertonie, glaucoom

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts of apotheker hiervan in kennis te stellen.

#### **DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

#### **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor innemen. Om gastro-intestinale irritatie te voorkomen, moeten de tabletten na het voeren toegediend worden.

#### Hond:

1 tablet Phen-Pred® 50 mg + 1,5 mg per 15 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. Dit komt overeen met een dagelijkse toediening van de werkzame bestanddelen van 6,66 mg fenylbutazon per kilo lichaamsgewicht en 0,2 mg prednisolon per kilo lichaamsgewicht. De behandelingsduur mag niet langer zijn dan zeven dagen.

#### **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

#### **WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

Opmerking: Niet gebruiken bij dieren die ook als levensmiddelen dienen.

#### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Koel, droog en tegen licht beschermd bewaren. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Niet te gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de doos en buitenverpakking.

#### **SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

##### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenylbutazon verdringt andere substanties, zoals sulfonamide, cumarinederivaten, digitoxine en thiopental uit de plasmaproteïnebinding, wat tot een krachtigere werking en snellere eliminatie van deze stoffen kan leiden. Doordat fenylbutazon enzymen induceert die vreemde stoffen metaboliseren, kan de afbraak van andere geneesmiddelen versneld worden. Door het remmen van de renale prostaglandinesynthese wordt de werking van diuretica afgezwakt. De eliminatie van prednisolon kan door substanties die microsomale leverenzymen induceren, versneld worden. Prednisolon versterkt de werking en bijwerkingen van niet-steroidale ontstekingsremmers.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen opgave.

##### Gebruik tijdens dracht en lactatie

Phen-Pred® 50 mg + 1,5 mg tabletten mogen niet toegediend worden aan pasgeborenen, welpen en jonge honden, of tijdens de dracht (zie ook de rubriek 'Contra-indicaties').

##### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Als de aanbevolen behandelingsduur wordt overschreden, moet rekening worden gehouden met het vaker optreden van bijwerkingen. Bij ernstige overdosering kunnen stoornissen van het centraal zenuwstelsel (opgewondenheid, stuipen, coma), leverfunctiestoornissen, acuut nierfalen, hematurie, collaps, respiratoire alkalose en metabole acidose optreden. De toediening moet in deze gevallen direct gestaakt worden. De patiënt moet symptomatisch behandeld worden. Prednisolon kan eventueel uitsluitend afgebouwd worden, waarvoor een monopreparaat gebruikt kan worden.

##### Onverenigbaarheden

Geen bekend. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan. Niet-opgebruikte diergeneesmiddelen moeten bij voorkeur weggegooid worden bij het chemisch afval. Bij verwijdering via het huisvuil, moet ervoor gezorgd worden dat er geen ongepaste toegang tot dit afval kan plaatsvinden. Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of riool.

#### **DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

09/2009

#### **OVERIGE INFORMATIE**

##### Verpakkingsgroottes

10 tabletten en 100 tabletten in polystyrolbuisjes.

10 tabletten en 100 tabletten in PVC/PVDC/Alu-blisterverpakkingen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.