

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbazone ad us. vet., Pulver für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel à 5 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1 g

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur oralen Verabreichung.

Beiges bis gelbliches Pulver, granuliert.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponys

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiphlogistikum und Analgetikum für Pferde und Ponys.

Behandlung von Muskel-, Sehnen- und Gelenksaffektionen bei Pferden und Ponys, die durch die entzündungshemmenden und schmerzlindernden Eigenschaften von Phenylbutazon gelindert werden können, wie:

- Lahmheit bei Osteoarthrose
- akute und chronische Hufrehe
- Bursitis, Carpitis
- chronisch-entzündliche Veränderungen der Wirbelsäule (z.B. Spondylarthrose)
- Prellungen, Quetschungen und Zerrungen nach Unfällen
- andere entzündliche Weichteilveränderungen (z.B. Einschussphlegmone)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Nieren.

Nicht anwenden bei Tieren, die möglicherweise an Magen-Darm-Ulcera oder Blutungen leiden oder bei Blutbildveränderungen und Hypersensitivität.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Wirkstoff Phenylbutazon hat eine geringe therapeutische Breite, die empfohlene Dosis und die Dauer der Therapie sollen nicht überschritten werden.

Bei länger dauernder Anwendung sollten Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Wenn die Verabreichung an Tiere unter 6 Wochen erforderlich ist, sollte die Dosis reduziert und die Tiere gut überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Bei Personen, die gegen Phenylbutazon sensibilisiert sind, können durch Hautkontakt oder durch versehentliche Inhalation Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorgerufen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und des Auftretens von Symptomen wie z.B.

Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packung und/oder die Gebrauchsinformation vorzuzeigen. Bei Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder bei Atembeschwerden handelt es sich um schwerwiegende 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. Betroffene Hautstellen und Hände nach der Anwendung waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die für die Gruppe der NSAIDs typischen Nebenwirkungen wie Schleimhautläsionen und Blutungen im Verdauungsapparat, Blutbildveränderungen und Beeinträchtigung der Nierenfunktion können auftreten.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastrointestinaler Komplikationen wie Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen und der Tierarzt zu informieren.

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. Es wurden keine Verträglichkeitsstudien bei Stuten durchgeführt. Bei Versuchstierarten sind bei hohen Dosen von Phenylbutazon fetotoxische 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

Die hohe Plasmaproteinbindung von über 97 % kann einige Pharmaka wie Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonylharnstoffe, die ebenfalls in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden sind, aus der Proteinbindung verdrängen und zu toxischen Konzentrationen des nicht-proteingebundenen freien Wirkstoffes führen und deren Elimination beschleunigen.

Durch die Induktion von fremdstoffmetabolisierenden Enzymen 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.

Phenylbutazon soll nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Dosierung: 4,4 – 8,8 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht und Tag

Pferd (ca. 500 kg Körpergewicht):

1. Tag	2 Beutel zweimal täglich
2. – 4. Tag	1 Beutel zweimal täglich
folgende Tage	1 Beutel täglich oder jeden 2. Tag (je nach Bedarf)

Pony (ca. 250 kg Körpergewicht):

1. – 4. Tag	1 Beutel täglich
folgende Tage	½ Beutel täglich

Virbazone wird gut vermischt mit etwas Futter verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Phenylbutazon-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)

Nicht bei Equiden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidal.

ATCvet-Code: QM01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylbutazon ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) aus der Klasse der Pyrazolone mit guter 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

Nach oraler Gabe wird Phenylbutazon im Allgemeinen schnell resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Dünndarm. 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. Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung; Hauptmetabolit ist Oxyphenbutazon, das ähnliche pharmakologische Eigenschaften besitzt wie die Muttersubstanz. Die Exkretion erfolgt überwiegend renal. 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. Eine auch nach dem Absinken des Plasmaspiegels andauernde Wirkung von Phenylbutazon wird mit der lang andauernden Hemmung der Prostaglandinsynthese und der hohen Affinität zum entzündeten Gewebe erklärt. Phenylbutazon reichert sich im Entzündungsexsudat an und erreicht dort bei Pferden bis zu 3-fach höhere Konzentrationen als im Plasma. Phenylbutazon wird stark an Plasmaalbumin gebunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose Monohydrat

Crospovidon

Apfel-Aroma

Povidon

Xanthangummi

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: unmittelbar nach dem Beimischen verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100 Papierfolienbeuteln à 5 g Pulver pro Beutel.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'575 001 100 x 1 Beutel à 5 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.04.2018

Datum der letzten Erneuerung: 17.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

26.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.