

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Phen-Pred ad us. vet., compresse per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

### **Principi attivi:**

Fenilbutazone            50,0 mg

Prednisolone            1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse di colore da bianco a giallo chiaro.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cane.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento di malattie infiammatorie e/o dolorose dell'apparato motorio nei cani:

- artrosi
- malattie reumatoidi
- distorsioni
- miositi
- discopatie
- dopo interventi ad articolazioni e fratture

### **4.3 Controindicazioni**

Ulcerazioni gastrointestinali, diatesi emorragica, disturbi della tiroide, aumentata sensibilità ai pirazoloni, compromissione della funzionalità renale ed epatica, insufficienza cardiaca e circolatoria.

Non usare nei neonati.

Non usare in caso di ipersensibilità nota a un principio attivo o a altro eccipiente.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Compromissione della funzionalità renale ed epatica, insufficienza cardiaca e circolatoria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi possono manifestarsi i seguenti sintomi: gastroenterite, compromissione della funzionalità renale, depressione del midollo osseo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

A causa dell'elevato legame con le proteine plasmatiche, il fenibutazone può spiazzare altri medicinali quali digitossina, cumarine, sulfonamidi, tiopental, sulfoniluree e fenitoina dal loro sito di legame con le proteine plasmatiche e pertanto potenziarne l'effetto e accelerarne l'eliminazione.

L'induzione di enzimi metabolizzanti sostanze estranee può alterare il livello plasmatico di altre sostanze e pertanto il loro effetto terapeutico. Un'inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello renale determina un'attenuazione dell'effetto dei diuretici. La somministrazione concomitante di diuretici risparmiatori di potassio aumenta il rischio di iperkaliemia. L'eliminazione delle penicilline viene ritardata dall'inibizione della secrezione tubulare renale.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

Al fine di prevenire irritazioni gastrointestinali, la somministrazione della compressa deve avvenire successivamente a quella del mangime.

La posologia da utilizzare è di 1 compressa / 15 kg di peso corporeo due volte al giorno.

Ciò corrisponde a una somministrazione giornaliera dei principi attivi pari a 6,66 mg di fenibutazone / kg e a 0,2 mg di prednisolone / kg.

La durata del trattamento non deve superare 14 giorni.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di forte sovradosaggio possono verificarsi sintomi a carico del sistema nervoso centrale (agitazione, spasmi), ematuria e acidosi. Come contromisura, il preparato deve essere interrotto immediatamente procedendo a un trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

Nota: non utilizzare in animali che servono alla produzione di derrate alimentari.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di un antiflogistico non steroideo con un glucocorticoide.  
Codice ATCvet: QM01BA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La combinazione dell'antiflogistico non steroideo fenilbutazone e del glucocorticoide prednisolone presenta proprietà antiflogistiche e analgesiche. Sulla base dell'effetto sinergico di entrambi i principi attivi, ripetutamente documentato, è possibile ottenere la medesima efficacia antiflogistica e analgesica con una dose molto minore dei singoli principi attivi rispetto a una corrispondente monoterapia.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In generale, dopo somministrazione orale, il fenilbutazone viene assorbito rapidamente.

L'assorbimento avviene prevalentemente nell'intestino tenue.

La metabolizzazione avviene principalmente per idrossilazione; il metabolita principale è l'ossifenilbutazone farmacologicamente attivo. L'escrezione è prevalentemente per via renale. Una persistenza dell'effetto del fenilbutazone anche dopo la riduzione del livello plasmatico si spiega con l'inibizione protratta nel tempo della sintesi delle prostaglandine e l'elevata affinità per il tessuto infiammato. L'elevato legame con le proteine plasmatiche superiore al 97% può causare interazioni significative con altri farmaci. Nei singoli cani il picco della concentrazione plasmatica di fenilbutazone è stato raggiunto 1-2 ore dopo il trattamento orale con Phen-Pred ad us. vet. Successivamente la concentrazione plasmatica è diminuita con un'emivita che è risultata mediamente di 1,3 ore.

Il prednisolone viene ben assorbito a livello enterale e distribuito in circolo in tutto l'organismo sia dopo somministrazione parenterale sia dopo somministrazione orale. Il prednisolone è legato all'albumina per circa 2/3. La barriera emato-encefalica viene attraversata in misura minima. L'emivita plasmatica del prednisolone nel cane è di 60-90 minuti.

Il prednisolone viene trasformato prevalentemente nel fegato in un metabolita attivo, che dopo riduzione di un gruppo chetonico con acido solforico o acido glucuronico viene escreto in forma coniugata per via renale e biliare. Piccole quantità vengono escrete anche immodificate.

Il trattamento con Phen-Pred ad us. vet. non ha portato a livelli plasmatici misurabili di prednisolone; la concentrazione del glucocorticoide si è sempre mantenuta al di sotto di 2 ng/ml.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola da 100 compresse (10 blister in PVC/PVDC/Al da 10 compresse ciascuno).

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
021 633 31 31  
021 633 31 00  
[hotline@biokema.ch](mailto:hotline@biokema.ch)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 55'150 001 Scatola da 100 compresse  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28.03.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 18.02.2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

05.06.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.