

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

FENYLBUTAZON 20%, 200 mg/ml, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Pro ml

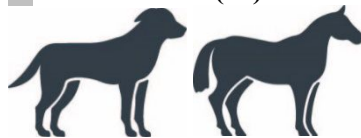
Wirkstoff:

Phenylbutazon 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol: 20 mg

Hellgelbe Lösung zur Injektion

3. Zieltierart(en)

Hund, Pferd (das nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist).

4. Anwendungsgebiet(e)

Phenylbutazon ist angezeigt für die symptomatische Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Gelenke, Muskeln, Knochengewebe und Weichteilgewebe.

5. Gegenanzeigen

- Nicht zu verwenden bei Tieren mit gestörter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion.
- Nicht zu verwenden bei Tieren mit abweichendem Blutbild.
- Nicht zu verwenden bei Tieren mit Gastritis.
- Nicht zu verwenden bei Tieren mit einer Überempfindlichkeit gegenüber das Produkt.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:Hund, Pferd:

Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion des Tieres (insbesondere bei älteren Tieren) ist eine Dosisreduzierung angebracht.

Die IFSS und die FEI stufen Phenylbutazon als verbotene Substanz ein. Phenylbutazon sollte Hunden und Pferden im Wettkampf nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Langsame, streng intravenöse Injektion. Eine schnelle intravenöse Injektion kann eine lokale Venenentzündung verursachen.

Perivaskuläre Injektionen führen zu schweren Schwellungen und Nekrosen an der Injektionsstelle.

Nicht vor einer Operation verabreichen.

Nur an erwachsene Tiere verabreichen.

Ponys reagieren sehr empfindlich auf die gastro-ulzerogenen Eigenschaften dieses Produkts, selbst in therapeutischen Dosen (Durchfall, Mundgeschwüre, Hypoproteinämie).

Der therapeutische Index für Phenylbutazon ist bei Pferden eng. Die angegebene Dosis oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen kann bei der Anwendung bei jungen oder älteren Tieren, bei dehydrierten Tieren, bei Tieren mit Hypovolämie oder Hypotonie sowie bei längerer Behandlungsdauer beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von dieses Tierarzneimittels wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenylbutazon beeinflusst die pharmakologische Wirkung mehrerer Arzneistoffe, einerseits aufgrund einer Verdrängung aus der Proteinbindung, und andererseits aufgrund einer Interferenz in der renalen Exkretion (tubuläre Sekretion).

- Sulfonamide, Corticosteroide, Antikoagulanzen: Phenylbutazon erhöht den Plasmaspiegel dieser Produkte.
- Salicylsäurederivate: Phenylbutazon mindert die urikosurische Wirkung von Salicylsäurederivaten. --
- Penicilline und Derivate: Phenylbutazon verlängert ihre Plasma-Halbwertszeit.
- Phenylbutazon darf nicht während der Behandlung einer Podotrochlotis mit Warfarin angewendet werden.

Überdosierung:

Infolge einer akuten Überdosierung können Krämpfe und Konvulsionen auftreten. In einem solchen Fall wird ein Tranquilizer i.v. injiziert.

Bei lang andauernder bzw. hoch dosierter Verabreichung: Hepatotoxizität und Nephrotoxizität (renale tubuläre Nephritis).

Kommt es infolge einer überhöhten Dosierung oder zu lang andauernder Applikation zu Intoxikationssymptomen, muss die Therapie abgebrochen werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Pferd (das nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt ist).

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blutungen; Gastrointestinale Reizungen, Verdauungsstörungen ¹ , magengeschwür Andere Blutkrankheiten ² Papillennekrose ³ .
--	---

¹Gastrointestinale Schädigung

²Blutbildveränderungen

³Nierenbezogen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund: i.v.: 15 mg/kg, zwei Mal pro Tag (= 0,75 ml des Tierarzneimittels/10 kg KG./Injektion).

Hunde sollten nicht länger als an zwei aufeinander folgenden Tagen intravenös mit dieses Tierarzneimittels behandelt werden.

Pferd: i.v.: 4,4 mg /kg KG, ein Mal pro Tag (= 2,2 ml des Tierarzneimittels/100 kg KG./Injektion) über einen Zeitraum von nicht mehr als 5 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lösung für langsame intravenöse Injektion.

10. Wartezeiten

Hund: Nicht zutreffend.

Pferd: Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V126542

25 ml, 50 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51