**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Prednisolonum 1,5 mg

Phenylbutazonum 50,0 mg

Bílé až mírně nažloutlé kulaté tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba neinfekčních, zánětlivých a bolestivých onemocnění pohybového aparátu (např. artrózy, diskopatie, výronů, pooperační péče po operacích kloubů a zlomenin).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech

- gastrointestinální ulcerace

- poškození jater

- poruchy srdce a krevního oběhu

- poruchy funkce ledvin

- zvýšené citlivosti na pyrazolony

- podávání novorozeným mláďatům

- podávání štěňatům a mladým psům

- diabetes mellitus

- pankreatitidy

- Cushingova syndromu

- bakteriální infekce, virové infekce, mykózy a parazitózy

- březosti

- oslabené imunity

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívejte u novorozených mláďat, štěňat a mladých psů. Nepoužívejte během březosti (viz také bod „Kontraindikace“).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Fenylbutazon vytěsňuje jiné látky, např. sulfonamidy, kumarinové deriváty, digitoxin a thiopental, z vazby na plazmatické bílkoviny, což může vést k silnějšímu účinku a rychlejší eliminaci těchto látek. Fenylbutazon může urychlit odbourávání jiných léčiv tím, že indukuje enzymy, které metabolizují cizorodé látky. Inhibicí syntézy renálních prostaglandinů se oslabuje účinek diuretik.

Eliminaci prednisolonu mohou urychlit látky, které indukují mikrozomální jaterní enzymy. Prednisolon zvyšuje účinky a nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léků.

Předávkování:

Při překročení předepsané délky léčby lze očekávat vyšší výskyt nežádoucích účinků.

Významné předávkování může vést k centrálním nervovým poruchám (excitace, křeče, kóma), poruše funkce jater, akutnímu selhání ledvin, hematurii, kolapsu, respirační alkalóze a metabolické acidóze. Veterinární léčivý přípravek musí být okamžitě vysazen. Pacient by měl být léčen symptomaticky. Prednisolon může být potřeba vysazovat postupně; k tomuto účelu by měl být použit monopreparát.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | polydipsie1, nechutenství1, apatie1  zvracení1 |
| neznámá četnost  (na základě dostupných údajů nelze odhadnout) | změny krevního obrazu2  trombóza2,3  šok2, oběhové selhání2, hypertonie2  gastrointestinální ulcerace2, ulcerace v dutině ústní2  kolika2  Cushingův syndrom2, Diabetes mellitus2,4  glaukom2  hepatopatie2  imunosuprese2.5  svalová atrofie2, křeče2,6  polyurie2  porucha funkce ledvin2.7  papilární nekróza ledvin2  ztenčení kůže2  polyfagie2, polydipsie2, opožděné hojení (rány)2, porucha růstu2,8  hypoproteinémie2, poškození kostní dřeně2 |

1 během léčby veterinárním léčivým přípravkem

2 Pokud doba léčby překročí doporučenou délku, mohou se objevit nežádoucí účinky typické pro fenylbutazon a prednisolon.

3 zvýšený sklon

4 diabetický metabolický stav

5 se zvýšenou náchylností k infekcím

6 snížením křečového prahu

7 mimo jiné se zadržováním vody

8 u mladých jedinců

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Denní dávka: 6,66 mg fenylbutazonu na kg živé hmotnosti a 0,2 mg prednisolonu na kg živé hmotnosti, tj.1 tableta veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Doba léčby by neměla přesáhnout sedm dní.

9. Informace o správném podávání

Aby se předešlo podráždění zažívacího traktu, měly by se tablety podávat po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/100/00-C

Papírová krabička s blistry z PVC/PVDC/hliníku nebo PVC/PE/PVDC/hliníku.

Velikosti balení:

Blistr s 10 tabletami.

Papírová krabička s 10 blistry.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Evropské unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 53

CZ Brno 602 00

Tel. + 420602766535

info@werfft.cz