**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Phenylbutazonum 50,0 mg

Prednisolonum (mikronizovaný) 1,5 mg

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Veterinární antiflogistikum a analgetikum.

Terapie zánětů a/nebo bolestivých onemocnění pohybového aparátu:

* onemocnění kloubů
* revmatická onemocnění
* distorze
* myositis
* výhřezy meziobratlových plotének
* pooperační léčba fraktur a operací kloubů

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v následujících případech:

* gastroduodenální vředová choroba
* endoparazitární enteritis
* snížená funkce ledvin a jater
* onemocnění kostní dřeně
* hemorrhagické diatéza
* srdeční a oběhová nedostatečnost
* přecitlivělost na pyrazolony
* Diabetes mellitus
* pankreatitida
* Cushingův syndrom
* bakteriální nebo virové infekce
* nedostatečné imunity
* mykózy
* parazitózy
* onemocnění štítné žlázy
* podávání novorozeňatům
* aktivní imunizace

**4.4 Zvláštní upozornění**

Neuplatňuje se.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

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

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Zřídka, v individuálních případech, se mohou u psů objevit následující symptomy:

* gastroenteritis
* poškození funkce ledvin
* útlum kostní dřeně
* anafylaktická reakce, bronchokonstrikce u predisponovaných zvířat

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během posledního trimestru březosti.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Fenylbutazon, díky své vysoké vazbě na plazmatické bílkoviny, může vytěsnit jiné látky (digitoxin, kumariny, sulfonamidy, thiopental, sulfonylkarbamidy a fenytoiny) z jejich vazby na bílkoviny plazmy a tím zvýšit jejich účinek a urychlit jejich eliminaci.

Indukcí jaterních enzymů může být ovlivněna plazmatická hladina a tím i účinek jiných látek.

Následkem inhibice syntézy prostaglandinů v ledvinách je snížen efekt diuretik

Současná aplikace kalium šetřících diuretik zvyšuje riziko hyperkalemie.

Eliminace penicilinu je zpomalena inhibicí renální tubulární sekrece.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

1 tableta p.o. na 15 kg živé hmotnosti 2krát denně, což odpovídá denní dávce 6,66 mg/kg fenylbutazonu a 0,2 mg/kg prednisolonu.

Terapie by neměla trvat déle než 7 dní.

Z důvodu prevence podráždění gastrointestinálního traktu podávat tablety co nejdříve po krmení.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Žádné údaje.

**4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria – antiflogistika

ATCvet kód: Q04IA

Kombinace nesteroidního antiflogistika fenylbutazonu a glukokortikoidu prednisolonu má antiflogistické a analgetické účinky.

V porovnání s adekvátní monoterapií je evidentní, že díky několikrát prokázanému synergistickému efektu obou aktivních látek, je dosaženo stejného antiflogistického i analgetického účinku mnohem nižšími dávkami jednotlivých látek. Po perorálním podání se fenylbutazon obecně dobře resorbuje. Resorpce probíhá převážně v tenkém střevě. Fenylbutazon je metabolizován hydroxylací, hlavním metabolitem je farmakologicky aktivní oxyfenbutazon. Exkrece je převážně renální. Dlouhotrvající účinek fenylbutazonu i po poklesu plazmatických hladin se vysvětluje dlouhodobou inhibicí syntézy prostaglandinů a vysokou afinitou k zanícené tkáni. Vysoká vazba na plazmatické proteiny (přes 97 %) může vést ke klinicky významným interakcím s jinými léčivy. U psů byly dosaženy maximální plazmatické koncentrace fenylbutazonu za 1 až 2 hodiny po p.o. podání. Plazmatická koncentrace poté klesala s průměrným poločasem 1,3 hodiny.

Prednisolon se z GIT dobře resorbuje a jak po parenterálním tak i po perorálním podání se distribuuje krevním oběhem do celého organismu. Prednisolon se asi ze 2/3 váže na albumin. Snadno prochází hematoencefalickou bariérou. Plazmatický poločas prednisolonu u psa je 60 - 90 minut. Prednisolon se metabolizuje především v játrech na neúčinný metabolit, který se po redukci ketoskupiny konjuguje s kyselinou sírovou nebo kys. glukuronovou a je vyloučen žlučí nebo močí. Nepatrné množství se vylučuje nezměněno. Podání přípravku Phen-Pred-50/1,5 mg tableta nevedlo k měřitelným plazmatickým koncentracím prednisolonu, koncentrace kortikoidu nepřekročila 2 mg/ml.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy

Mikrokrystalická celulosa

Kukuřičný škrob

Sodná sůl karboxymethylškrobu

Oxid křemičitý

Magnesium-stearát

**6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistry z PVC/PVDC/hliníku nebo PVC/PE/PVDC/hliníku. Baleno po 10 blistrech, každý blistr po 10 tabletách, v papírové krabičce společně s příbalovou informací.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

313 03 Burgdorf

SRN

**8.** **Registrační číslo**

96/100/00-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

29.12.2000 / 25. 6. 2008

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2023