

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 3 september 1997 tot registratie van het diergeneesmiddel PHENYLBUTAZON 20% PRO INJ.;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel PHENYLBUTAZON 20% PRO INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 2200, zoals aangevraagd d.d. 3 september 1997, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel PHENYLBUTAZON 20% PRO INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 2200 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel PHENYLBUTAZON 20% PRO INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 2200 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHENYLBUTAZON 20% PRO INJ., oplossing voor injectie voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Fenylbutazon 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 9,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Arthritis, tendinitis, gewrichts- en spierreuma, stuwingsprocessen, hyperthermie, thermoplegie en inflammatoire complicaties na trauma of microbiële aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij maagdarm-, nier- en leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Niet toepassen bij zeer jonge dieren;

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

- Periveneuze injectie veroorzaakt phlebitis;

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- kans op bloedingen;
- maagdarimirritatie, maagdarmbeschadiging, maagulcera;
- bloedbeeldafwijkingen;
- papilnecrose van de nier.
- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen als gevolg van weefselirritatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen gegevens bekend.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningswegDosering:

20-30 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over twee doseringen, gedurende maximaal 2 dagen.

Toedieningsweg:

Intramusculair, traag intraveneus.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-stereoïde anti-inflammatoir en antireumatische producten

ATCvet-code: QM01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylbutazon behoort tot de groep van perifeer en centraal aangrijpende analgetica met antipyretische en antiflogistische eigenschappen. Het werkingsmechanisme berust op een verlaging van de prostaglandinesynthese (uit arachidonzuur) door remming van cyclo-oxygenase.

Antipyretische analgetica bestrijden pijn zonder het bewustzijn aan te tasten. Ze heffen echter de oorzaak niet op, maar blokkeren alleen een natuurlijk alarmsignaal van het organisme. In principe mogen ze daarom slechts toegepast worden als de oorzaak van de pijn bekend is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt fenylbutazon aanzienlijk langzamer geresorbeerd doordat er een plaatselijk depot in de spier wordt gevormd. Fenylbutazon wordt voor 98% aan plasmaproteïnen gebonden. De verschillen tussen diersoorten wat betreft metabolisering en uitscheiding zijn groot. De halfwaardetijd varieert daardoor sterk (bv. ca 3 uur bij paard en konijn, ca. 6 uur bij de hond, ca. 15 uur bij de geit, ca. 5 uur bij apen en ca 72 uur bij de mens). Fenylbutazon penetreert in bijna alle weefsels en in synoviale ruimtes; significante concentraties worden in de gewrichten bereikt.

Fenylbutazon wordt in de lever gemetaboliseerd met een snelheid van ca 10 tot 20% per dag. Alleen een spoor van de onveranderde vorm wordt in de urine terug gevonden, samen met ongeveer 4% oxyfenbutazon en ongeveer 15% gamma-hydroxyfenylbutazon. De excretie in alkalische urine verloopt sneller dan die in zure urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Polyethyleenglycol 300
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
6 maanden
Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C
Niet in de koelkast of vriezer bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml bruine glazen injectieflacon met butylrubber stop en aluminium felcapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2200

9. LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

3 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 maart 2009

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Phenylbutazon 20% pro inj., oplossing voor injectie, voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer ml:**Werkzaam bestanddeel:**

Fenylbutazon 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 9,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Arthritis, tendinitis, gewrichts- en spierreuma, stuwingsprocessen, hyperthermie, thermoplegie en inflammatoire complicaties na trauma of microbiële aandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGDosering:

20-30 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over twee doseringen, gedurende maximaal 2 dagen.

Toedieningsweg:

Intramusculair, traag intraveneus

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2200

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Phenylbutazon 20% pro inj., suspensie voor injectie, voor honden.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Phenylbutazon 20% pro inj., suspensie voor injectie voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 9,0 mg

4. INDICATIES

Arthritis, tendinitis, gewrichts- en spierreuma, stuwingsprocessen, hyperthermie, thermoplegie en inflammatoire complicaties na trauma of microbiële aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij maagdarm-, nier- en leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

- kans op bloedingen;
- maagdarimirritatie, maagdarmbeschadiging, maagulcera;
- bloedbeeldafwijkingen;
- papilnecrose van de nier.
- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEGDosering:

20-30 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over twee doseringen, gedurende maximaal 2 dagen.

Toedieningsweg:

Intramusculair, traag intraveneus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

- Niet toepassen bij zeer jonge dieren;
- periveneuze injectie veroorzaakt phlebitis;

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 maart 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 2200

KANALISATIE

UDD