

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipalazone 1 g Pulver zum Eingeben für Pferde und Ponys

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Wirkstoff:** Pro Beutel:

Phenylbutazon 1 g

### Sonstige Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.  
Weißes bis cremefarbenes Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Pferde und Ponys (die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden und Ponys, die durch die entzündungshemmenden und schmerzstillenden Eigenschaften von Phenylbutazon gelindert werden können, z.B. Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthrose, akute und chronische Hufrehe, Bursitis und Carpitis sowie postoperative Weichteilgewebeentzündungen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung anderer nicht-steroidaler Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, wenn die Möglichkeit von Ulzera oder Blutungen im Magendarmtrakt besteht oder bei Anzeichen einer Blutbildveränderung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die klinische Wirkung von Phenylbutazon kann noch mindestens drei Tage nach dem Absetzen der Therapie andauern. Dies ist bei Lahmheitsuntersuchungen von Pferden zu berücksichtigen.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phenylbutazon hat eine geringe therapeutische Breite. Deshalb sollte die angegebene Dosis und Behandlungsdauer nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Tieren unter sechs Wochen oder bei sehr alten Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn sich eine solche Anwendung nicht vermeiden lässt, können unter Umständen eine Dosisreduktion und eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich sein.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.  
Tieren unter Vollnarkose sollten bis zur vollständigen Erholung keine NSAIDs verabreicht werden, die die Prostaglandinsynthese hemmen.  
Das klinische Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte regelmäßig von einem Tierarzt überwacht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt oder versehentlichem Einatmen bei Personen, die gegen Phenylbutazon sensibilisiert sind, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.  
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phenylbutazon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.  
Wenn nach versehentlichem Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.  
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich Wasser ausspülen. Falls die Reizung weiter anhält, suchen Sie einen Arzt auf. Betroffene Hautstellen und Hände nach der Handhabung waschen.  
Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt aufzusuchen und Packung oder Gebrauchsinformation vorzuzeigen.  
Zur Unbedenklichkeit von Phenylbutazon während der Schwangerschaft liegen keine Daten vor. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht verabreicht werden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Wie bei anderen NSAIDs, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann es zu gastrointestinalen Störungen oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen. Dies tritt üblicherweise in Verbindung mit einer Überdosierung auf und kommt daher selten vor. Im Regelfall erholen sich die Tiere nach Absetzen der Behandlung und unterstützender symptomatischer Therapie (weitere Informationen siehe 4.10).

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit von Phenylbutazon während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte soweit wie möglich vermieden werden, vor allem im ersten Drittel der Trächtigkeit.

Phenylbutazon sollte bei trächtigen und laktierenden Stuten nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung konkurrieren einige NSAIDs mit anderen, ebenfalls stark proteingebundenen Arzneimitteln und führen zu einem Anstieg des nicht proteingebundenen

Wirkstoffes, was toxische Wirkungen verursachen kann. Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden. Durch Phenylbutazon verursachte Nebenwirkungen werden durch die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verschlimmert. Die gleichzeitige Verabreichung von Kortikosteroiden kann bei Tieren, die NSAIDs erhalten, zu einer Verschlimmerung gastrointestinaler Ulzera führen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel hat sich nach Vermischen mit Kraftfutter als schmackhaft für Pferde erwiesen.

Die Dosierung sollte dem individuellen Ansprechen des Tieres angepasst werden. Folgende Angaben können jedoch als Richtwert dienen:

**Pferd** 450 kg (1000 lb) Körpergewicht: zwei Beutel zweimal täglich am 1. Tag (entspricht 8,8 mg/kg/Tag), danach ein Beutel zweimal täglich an vier Tagen (4,4 mg/kg/Tag) und anschließend ein Beutel einmal täglich, oder jeden zweiten Tag, um das Pferd schmerzfrei zu halten (2,2 mg/kg/Tag).

**Pony** 225 kg (500 lb) Körpergewicht: ein Beutel (4,4 mg/kg) jeden zweiten Tag.

Die Behandlung ist abzusetzen, wenn nach vier bis fünf Tagen Behandlung keine klinische Besserung erkennbar ist.

Zur leichteren Verabreichung sollte das Pulver mit einer kleinen Menge Futter vermischt werden.

Das Einweichen des Tierarzneimittels in Futter 5 Minuten vor der Verfütterung führt nachweislich nicht zu einer Beeinträchtigung der Schmackhaftigkeit des Arzneimittels. Ob sich längeres Einweichen auf die Schmackhaftigkeit oder Stabilität des Arzneimittels auswirkt, ist nicht bekannt.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Eine Überdosierung kann zu Magen- und Dickdarm-Ulzera und allgemeiner Enteropathie führen. Es kann außerdem zu einer Schädigung der Nierenpapillen und in der Folge zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen. Aufgrund eines Verlustes von Plasmaproteinen können sich subkutane Ödeme bilden, vor allem unterhalb des Kiefers.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

Phenylbutazon hat eine geringe therapeutische Breite. Beim Menschen wurde eine Überdosierung mit Phenylbutazon erfolgreich mit Aktivkohle-Hämoperfusion zusammen mit Dopamin behandelt. Zur Anwendung dieser Behandlungsmethode beim Pferd liegen keine Erfahrungen vor.

#### **4.11 Wartezeiten**

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als „nicht für den Verzehr durch den Menschen“ deklariert werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.  
ATCvet-Code: QM01AA01

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Das Pyrazolonderivat Phenylbutazon ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID), das durch nicht-selektive Hemmung der Prostaglandinsynthetasen (Cyclooxygenasen COX-1 und COX-2) wirkt.

Prostaglandine verfügen über ein breites physiologisches Wirkungsspektrum. Sie sind unter anderem an der Entstehung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber beteiligt. Der Hauptmetabolit Oxyphenbutazon besitzt ähnliche pharmakologische Eigenschaften.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Phenylbutazon wird im Allgemeinen nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die Resorptionsrate, aber nicht das Ausmaß der Resorption, kann durch Bindung von Phenylbutazon an Futter und den Inhalt des Magen-Darm-Trakts beeinflusst werden. Es wird daher empfohlen, Equipalazone-Pulver mit einer kleinen Menge Kleie oder Hafer vermischt zu verabreichen. Phenylbutazon wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Akazie  
Gelatine  
Siliciumdioxid  
Sucralose  
Apfel-Aroma

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.  
Trocken lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel mit einer Außenschicht aus Papier/Polyethylen und einer Innenschicht aus Aluminium/Polyethylen, in Packungen zu 100 Beuteln (25 Streifen zu vier Beuteln) und 32 Beuteln (8 Streifen zu vier Beuteln). 1 Beutel enthält 1,5 g Equipalazone-Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr. 837747

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/07/2017  
Datum der letzten Verlängerung: 24/5/2022

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.