

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipalazone 1 g Pulver zum Eingeben für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1 g

Sonstige Bestandteil(e):

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Akazie
Gelatine
Siliciumdioxid
Sucralose (E955)
Apfel-Aroma

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponys (die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Osteoarthritis, akute und chronische Hufrehe, Bursitis und Carpitis sowie postoperative Weichteilgewebeentzündungen.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und Packung oder Gebrauchsinformation vorzuzeigen.

Die Unbedenklichkeit von Phenylbutazon während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde und Ponys (die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen):

Selten	Gastrointestinale Störung*
--------	----------------------------

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung*
---	-------------------------

* Wie bei anderen NSAID, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann es zu gastrointestinalen Störungen oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen. Dies tritt üblicherweise in Verbindung mit einer Überdosierung auf. Im Regelfall erholen sich die Tiere nach Absetzen der Behandlung und unterstützender symptomatischer Therapie (weitere Informationen siehe 3.10).

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Tierarzneimittels. Ob sich längeres Einweichen auf die Schmackhaftigkeit oder Stabilität des Tierarzneimittels auswirkt, ist nicht bekannt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AA01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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, das Tierarzneimittel mit einer kleinen Menge Kleie oder Hafer vermischt zu verabreichen. Phenylbutazon wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel mit einer Außenschicht aus Papier/Polyethylen und einer Innenschicht aus Aluminium/Polyethylen in einem Karton. Jeder Beutel enthält 1,5 g Pulver.

Packungsgrößen: 32 oder 100 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 837747

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/07/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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