

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equipalazone 1000 mg/Beutel, mikroverkapseltes Pulver für Pferde

### 2. Zusammensetzung

1 Beutel enthält:

**Wirkstoff:**

Phenylbutazon 1000,0 mg

Weißes/cremefarbenes Pulver zum Eingeben über das Futter.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
- Blutbildstörungen
- hämorrhagischer Diathese
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- schwerer Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen
- erhöhter Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Neugeborenen
- der Spätphase der Trächtigkeit

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung darf nur mit trockenem Futter erfolgen.

Anwendung bei sehr jungen und bei altersschwachen Tieren unter vorsichtiger Dosierung. Ponys weisen eine erhöhte Empfindlichkeit auf. Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:  
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Phenylbutazon überwindet die Plazentaschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden. Die Anwendung von Phenylbutazon während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Phenylbutazon kann andere Stoffe wie Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonylharnstoffe aus ihrer Proteinbindung verdrängen, wodurch die Wirkung dieser Stoffe verstärkt und deren Elimination beschleunigt wird.

Durch die Induktion von fremdstoffmetabolisierenden Enzymen kann der Plasmaspiegel anderer Stoffe und somit ihr therapeutischer Effekt beeinträchtigt werden. Infolge einer Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosidantibiotika besteht ein erhöhtes Risiko nephrotoxischer Wirkungen. Die Elimination von Penicillinen wird verzögert. Die Nebenwirkungen von Phenylbutazon werden durch gleichzeitige Verabreichung von Glukocortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Antikoagulantien verstärkt.

Überdosierung:

Im Fall einer akuten Überdosierung kommt es zu zentralnervösen Symptomen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie, Azidose. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und ggf. symptomatisch zu behandeln.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierart(en): Pferd

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Diarrhoe, Gastrointestinale Ulzerationen <sup>a</sup> , Blutung <sup>b, c</sup> , Hypoproteinämie <sup>d</sup> , Ödeme <sup>e</sup> , Leukopenie, Anämie, verlängerte Blutungsdauer, erhöhte Gerinnungszeit, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST), Erhöhung der Alanin-Aminotransferase (ALT)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nierenpapillennekrose, Thrombozytopenie, Beeinträchtigung der Hämatopoese, Vergrößerung der Schilddrüse, Bronchospasmus <sup>f</sup>

<sup>a</sup> Schädigungen der Schleimhaut bis hin zu Ulzerationen, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum.

<sup>b</sup> Beim Auftreten von blutigen oder teerartigen Faeces ist die Behandlung sofort abzubrechen.

<sup>c</sup> im Gastrointestinaltrakt

<sup>d</sup> durch Proteinverlust über den Darm, besonders bei einigen Ponyrassen.

<sup>e</sup> Als Folge der Natrium- und Chloridretention.

<sup>f</sup> bei prädisponierten Tieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel wird, mit einer kleinen Menge Futter vermischt, den Pferden zu Beginn der Fütterung eingegeben. Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht mit Feuchtfutter vermischt wird.

Pferde:

1. Tag:	4 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend 1 Beutel Equipalazone pro 250 kg KGW 2x täglich
2. - 5. Tag:	2 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend 1 Beutel Equipalazone pro 500 kg KGW 2x täglich
6. - 12. Tag:	Bei Bedarf können an weiteren 7 Tagen 2 mg Phenylbutazon/kg KGW 1x täglich, entsprechend 1 Beutel Equipalazone pro 500 kg KGW 1x täglich gegeben werden

Ponys:

1. Tag:	4,5 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend 1 Beutel Equipalazone pro 220 kg KGW 2x täglich
2. - 8. Tag:	3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW 1x täglich, entsprechend 1 Beutel Equipalazone pro 280 kg KGW 1x täglich
10. und 12. Tag:	Bei Bedarf kann mit 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, entsprechend 1 Beutel Equipalazone pro 280 kg KGW am 10. und 12. Tag nachdosiert werden

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer über eine Woche ist das Blutbild zu kontrollieren.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Anwendung darf nur mit trockenem Futter erfolgen.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. 6022912.00.00

Karton mit 100 Beuteln.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

<{MM/JJJ}>

<{TT/MM/JJJ}>

<{TT Monat JJJ}>

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel 0049-(0)7525-205-0

Mitvertreiber

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig
-------------------------