

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

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipalazone 1000 mg/Beutel, mikroverkapseltes Pulver für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelatine
Arabisches Gummi
Siliciumdioxid-Hydrat
Sucralose
Apfel-Aroma

Weißes/cremefarbenes Pulver zum Eingeben über das Futter.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd

Insbesondere nach längerfristiger Anwendung können folgende Erscheinungen auftreten:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Diarrhoe, Gastrointestinale Ulzerationen ^a , Blutung ^{b,c} , Hypoproteinämie ^d , Ödeme ^e , 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 ^f

^a Schädigungen der Schleimhaut bis hin zu Ulzerationen, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum.

^b Beim Auftreten von blutigen oder teerartigen Faeces ist die Behandlung sofort abzubrechen.

^c im Gastrointestinaltrakt

^d durch Proteinverlust über den Darm, besonders bei einigen Ponyrassen.

^e Als Folge der Natrium- und Chloridretention.

^f bei prädisponierten Tieren.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen gastrointestinaler Komplikationen wie Appetitlosigkeit, Apathie, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen.

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 an das

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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 zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AA01

4.2 Pharmakodynamik

Die Wirkung von Phenylbutazon beruht, wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, u. a. auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Die Toxizität von Phenylbutazon beim Zieltier ist bei Einhaltung der empfohlenen Dosen gering, allerdings ist die therapeutische Breite bei einigen Ponyrassen gering.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Phenylbutazon im Allgemeinen schnell resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Dünndarm. Die orale Bioverfügbarkeit beträgt ca. 70 % beim Rind und bis zu 90 % beim Pferd.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung; Hauptmetabolit ist das pharmakologisch aktive Oxyphenbutazon. Die Exkretion erfolgt vorwiegend renal. Die Plasmahalbwertszeit beträgt beim Pferd 3,5 – 10,9 Stunden. Eine auch nach dem Absinken des Plasmaspiegels andauernde Wirkung von Phenylbutazon wird mit der lang andauernden Hemmung der Prostaglandinsynthese und der hohen Affinität zum entzündeten Gewebe erklärt. Die hohe Plasmaproteinbindung von über 97 % kann klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka verursachen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C 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.

Packungsgröße: 100 Beutel.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6022912.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/06/2005

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

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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