

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Equipalazone 1 g Pulver zum Eingeben für Pferde und Ponys

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipalazone 1 g Pulver zum Eingeben für Pferde und Ponys
Phenylbutazon

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Beutel enthält: 1 g Phenylbutazon.
Pulver zum Eingeben.
Weißes bis cremefarbenes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 im Zusammenhang mit Osteoarthrose, akute und chronische Hufrehe, Bursitis und Carpitis sowie postoperative Weichteilgewebeentzündungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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).

7. ZIELTIERARTEN

Pferde und Ponys (die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit einer kleinen Menge Futter vermischt verabreicht 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.

10. WARTEZEIT

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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2022

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr. 837747

Die Anwendung des Arzneimittels „Equipalazone 1 g Pulver zum Eingeben für Pferde und Ponys“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Packungsgrößen: Karton mit 32 oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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