

GEBRAUCHSINFORMATION

Equipalazone 1000 mg/Beutel Mikroverkapseltes Pulver für Pferde

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

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipalazone 1000 mg/Beutel, mikroverkapseltes Pulver für Pferde
Phenylbutazon

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Beutel mit 1,428–1,667 g mikroverkapseltes Pulver enthält:
Wirkstoff:
Phenylbutazon 1000,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates.

5. GEGENANZEIGEN

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- akute und chronische Magen-Darm-Erkrankungen
- eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion
- Blutbildstörungen
- hämorrhagische Diathese
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- schwere Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Anwendung bei Neugeborenen
- Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit

Nicht zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Insbesondere nach längerfristiger Anwendung können folgende Erscheinungen auftreten:

Gastrointestinaltrakt:

- Inappetenz
- Apathie
- Kolik
- Gewichtsverlust
- Diarrhoe
- Schädigungen der Schleimhaut bis hin zu Ulzerationen, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum
- gastrointestinale Blutungen
- Proteinverlust über den Darm mit folgender Hypoproteinämie, besonders bei einigen Ponyrassen

Beim Auftreten von blutigen oder teerartigen Faeces ist die Behandlung sofort abubrechen.

Beeinträchtigungen der Nierenfunktion:

- Natrium- und Chloridretention mit Ödemen als Folge
- Nierenpapillennekrose

Blutbildveränderungen:

- Thrombozytopenie
- Leukopenie
- Beeinträchtigung der Hämatopoese
- Anämie

Weitere Nebenwirkungen:

- Blutungsneigung/verzögerte Blutgerinnung
- strumigene Wirkung
- Erhöhung der Aminotransferasen
- Bronchokonstriktion bei disponierten Tieren

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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Equipalazone wird, mit einer kleinen Menge Futter vermischt, den Pferden zu Beginn der Fütterung eingegeben. Es ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel 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. WARTEZEIT

Pferd: entfällt.

Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 100 Beuteln.

Verschreibungspflichtig.