

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Equiphen, 1000 mg/Beutel, Granulat zum Eingeben für Pferde und Ponys

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

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equiphen, 1000 mg/Beutel, Granulat zum Eingeben für Pferde und Ponys

Phenylbutazon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Beutel mit 2,6 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Phenylbutazon 1000,0 mg

Weißes bis leicht gelbliches Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates, bei denen eine Schmerzlinderung und eine Reduzierung der begleitenden Entzündung erforderlich ist, z. B. bei Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthrosen, Bursitis, Laminitis und Weichteilgewebeentzündungen, insbesondere wenn eine Beibehaltung der Mobilität als wünschenswert erachtet wird.

Es kann auch zur Begrenzung einer postoperativen Entzündung, einer Myositis und anderer Weichteilgewebeentzündungen eingesetzt werden.

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,
- dekompenzierter Herzinsuffizienz,
- schwerer Hypertonie,
- Schilddrüsenerkrankungen,
- Neugeborenen,
- in der Spätphase der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Pyrazolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Eine Umwidmung des Arzneimittels nach § 56a Abs. 2 AMG für andere lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon sind andere Equiden, sofern sie nicht zur Mast bestimmt sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), welche die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine gastrische und/oder renale Unverträglichkeit auftreten. Diese steht meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung und tritt deshalb selten auf.

Die Symptome bilden sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung und Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie zurück (weitere Informationen finden Sie unter „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):.“

1. *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 abzubrechen.

2. *Beeinträchtigungen der Nierenfunktion*

- Natrium-, Kalium- und Chloridretention mit Ödemen als Folge
- Nierenpapillennekrose

3. *Blutbildveränderungen*

- Thrombozytopenie
- Leukopenie
- Beeinträchtigung der Hämatopoese
- Anämie

4. *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 abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

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 1.000 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).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd und Pony (nicht lebensmittelliefernd).

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

Zum Eingeben über das Futter.

Equiphen 1000 mg/Beutel wird, mit einer kleinen Menge Futter vermischt, den Pferden/Ponys 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 Körpergewicht (KGW), 2 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 250 kg KGW, 2 x täglich
- 2. - 5. Tag: 2 mg Phenylbutazon/kg KGW, 2 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 500 kg KGW, 2 x täglich
- 6. – 12 Tag: Bei Bedarf können an weiteren 7 Tagen
2 mg Phenylbutazon/kg KGW, 1 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 500 kg KGW, 1 x täglich gegeben werden

Ponys:

- 1. Tag: 4,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, 2 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 220 kg KGW, 2 x täglich
- 2. - 8. Tag: 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW 1 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 280 kg KGW, 1 x täglich
- 10. und 12. Tag: Bei Bedarf kann mit 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel 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

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den Verzehr durch den Menschen geschlachtet werden.
Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als nicht für den Verzehr durch den Menschen deklariert werden.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden!

Nicht über 25 °C lagern. Trocken aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der klinische Effekt von Phenylbutazon kann für mindestens drei Tage nach Absetzen der Therapie anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Tiere einer Allgemeinuntersuchung unterzogen werden.

Ponys weisen eine erhöhte Empfindlichkeit auf. Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

Siehe auch unter „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung darf nur mit trockenem Futter erfolgen.

Die Behandlung von Tieren jünger als sechs Wochen oder älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Behandlung trotzdem erforderlich ist, können diese Tiere eine geringere Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung benötigen.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Toxizitätsrisiko besteht.

Während der Behandlung sollte stets für ausreichend Trinkwasser gesorgt werden, um eine Dehydrierung zu vermeiden.

Nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) hemmen die Prostaglandinsynthese und sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinanästhesie vorgenommen wird, nicht vor dem vollständigen Abklingen der Narkose angewendet werden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Der therapeutische Index von Phenylbutazon ist niedrig. Die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.

Siehe auch unter „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt oder durch versehentliche Inhalation eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) bei Personen hervorrufen, die gegen Phenylbutazon sensibilisiert sind.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und dem Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Gebrauchsinformation dem Arzt vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die eine dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unter fließendem Wasser gründlich spülen. Im Falle einer anhaltenden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um ein Einatmen oder Verschlucken zu vermeiden. Bei versehentlichem Einatmen oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Gebrauchsinformation vorzuzeigen.

Betroffene Hautstellen und Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Phenylbutazon überwindet die Plazentaschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden.

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenylbutazon ist zu einem großen Teil an Plasmaproteine gebunden. Es kann andere Wirkstoffe, die ebenfalls eine hohe Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen aufweisen verdrängen, z. B. einige Sulfonamide, Warfarin oder kann selbst verdrängt werden, was zu einem Anstieg von ungebundenen pharmakologisch wirksamen Konzentrationen und zu toxischen Wirkungen führen kann.

Phenylbutazon induziert die hepatische mikrosomale Enzymaktivität und beeinflusst dadurch den Plasmaspiegel und die Wirksamkeit anderer Wirkstoffe.

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Therapeutika ist aufgrund des Risikos metabolischer Wechselwirkungen Vorsicht geboten.

Die renale Prostaglandinsynthese wird gehemmt, wodurch die Wirksamkeit von Diuretika verringert wird.

Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosidantibiotika besteht ein erhöhtes Risiko nephrotoxischer Wirkungen.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nierentoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Es gibt Hinweise, dass die Pharmakokinetik von Penicillin- und Gentamicin enthaltenden Tierarzneimitteln bei gleichzeitiger Anwendung von Phenylbutazon enthaltenden Tierarzneimitteln beeinflusst wird und die therapeutische Wirksamkeit aufgrund einer verminderten Verteilung in das Gewebe abgeschwächt werden kann. Auch die Verteilung anderer gleichzeitig angewandeter Tierarzneimittel kann betroffen sein.

Durch Phenylbutazon verursachte Nebenwirkungen werden durch Glukokortikoide, andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Antikoagulantien verstärkt.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu Ulzerationen im Magen und im Dickdarm und zu einer allgemeinen Enteropathie führen. Es kann außerdem zu einer Schädigung der Nierenpapillen und in der Folge zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen.

Aufgrund von Plasmaproteinverlusten können sich subkutane Ödeme bilden, vor allem unter dem Kiefer.

Akute Überdosierung kann zu zentralnervösen Symptomen (Krämpfen, Erregungszuständen), Hämaturie und Azidose führen. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Phenylbutazon abgebrochen werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

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:

Beutel aus Papier-Polyethylen-Aluminium mit je 2,6 g Pulver.

Faltschachtel mit 50, 100, 150 oder 200 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.