

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipalazone® Paste ad us. vet., orale Paste für Pferde und Ponies

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosisseinheit (6 g Paste) enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1 g

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E219) 0.006 g

Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat 0.0015 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zur oralen Verabreichung
Cremefarbene Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponies

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiphlogistikum, Analgetikum für Pferde und Ponies.

Muskel-, Sehnen- und Gelenksaffektionen bei Pferden und Ponies, die durch die entzündungshemmenden und schmerzlindernden Eigenschaften von Phenylbutazon gelindert werden können wie:

- Lahmheit bei Osteoarthrose
- akute und chronische Hufrehe
- Bursitis, Carpalis
- chronisch-entzündlichen Veränderungen der Wirbelsäule (z.B. Spondylarthrosis)
- Prellungen, Quetschungen und Zerrungen nach Unfällen
- andere entzündliche Weichteilveränderungen (z.B. Einschussphlegmone)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Nieren.

Nicht anwenden bei Tieren, die möglicherweise an Magen-Darm-Ulcera oder Blutungen leiden oder bei Blutbildveränderungen und Hypersensitivität.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren da das Risiko einer erhöhten Toxizität besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Wirkstoff Phenylbutazon hat eine geringe therapeutische Breite, die empfohlene Dosis und die Dauer der Therapie sollen nicht überschritten werden.

Bei länger dauernder Anwendung sollten Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Wenn die Verabreichung an Tiere unter 6 Wochen erforderlich ist, sollte die Dosis reduziert und die Tiere gut überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel sollte stets mit Vorsicht gehandhabt werden, um das Risiko eines versehentlichen Verschluckens oder Hautkontakts zu verringern.

Bei unbeabsichtigtem Haut- oder Augenkontakt sollte die betroffene Stelle sofort mit Wasser gewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken dieses Tierarzneimittels ist sofort eine Ärztin/ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 abzubrechen.

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 abzubrechen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.
Die Anwendung von Phenylbutazon während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die hohe Plasmaproteinbindung von über 97% kann einige Pharmaka wie Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonylharnstoffe, die ebenfalls in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden sind, aus der Proteinbindung verdrängen und zu toxischen Konzentrationen des nicht-proteingebundenen freien Wirkstoffes führen und deren Elimination beschleunigen.

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. Phenylbutazon soll nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung

Jede Markierung auf dem Dosierer (2 Umdrehungen des Stellrings) entspricht einer Dosis Einheit von 6 g Paste (= 1 g Phenylbutazon).

Pferd (ca. 500 kg Körpergewicht):

- 1. Tag zweimal 2 Dosis Einheiten
- 2. - 4. Tag zweimal 1 Dosis Einheit täglich
- folgende Tage 1 Dosis Einheit täglich oder jeden 2. Tag (je nach Bedarf)

Pony (ca. 250 kg Körpergewicht):

- 1. - 4. Tag 1 Dosis Einheit täglich
- folgende Tage ½ Dosis Einheit täglich

Verschlusskappe von der Spitze des Dosierers abnehmen, Stellring drehen und gewünschte Dosis einstellen. Paste möglichst weit hinten am Zungengrund ausdrücken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Equiden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika, Phenylbutazon
ATCvet-Code: QM01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylbutazon, der Wirkstoff von Equipalazone® Paste ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Klasse der Pyrazolone mit guter anti-inflammatorischer,

analgetischer sowie antipyretischer Wirksamkeit. Seine Wirkung beruht, wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, u. a. auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Phenylbutazon im Allgemeinen schnell resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Dünndarm. Die orale Bioverfügbarkeit beträgt beim Pferd, abhängig vom Füllungszustand des Verdauungsapparates, bis zu 90%.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung; Hauptmetabolit ist Oxyphenbutazon, das ähnliche pharmakologische Eigenschaften besitzt wie die Muttersubstanz. Die Exkretion erfolgt überwiegend 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. Phenylbutazon reichert sich im Entzündungsexsudat an und erreicht dort bei Pferden bis zu 3fach höhere Konzentrationen als im Plasma.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Tragacanth
Glycerol
Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E219)
Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat
Vanille-Aroma
Karamell-Aroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektor mit Stelling zu 36 g
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Injektor mit Stelling zu 36 g (6 Dosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 45439 011 36 g Injektor

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.1983

Datum der letzten Erneuerung: 23.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

19.09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.