

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER
Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Vereinigtes Königreich;
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosiseinheit (6 g Paste) enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon	1 g
---------------	-----

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E219)	0.006 g
Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat	0.0015 g

Creemefarbene Paste zum Eingeben

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 entzündlichen Gelenkveränderungen
- akute und chronische Hufrehe
- Schleimbeutelentzündung, Entzündung des vorderen Knies (Carpitis)
- chronisch-entzündlichen Veränderungen der Wirbelsäule (z.B. Spondylarthrosis)
- Prellungen, Quetschungen und Zerrungen nach Unfällen
- andere entzündliche Weichteilveränderungen (z.B. Einschussphlegmone)

5. 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 Tieren mit erniedrigtem Blutvolumen und mit verminderter Körperflüssigkeit, da das Risiko einer erhöhten Giftigkeit des Wirkstoffs besteht.

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Insbesondere nach längerfristiger Anwendung können folgende Erscheinungen auftreten:

Verdauungstrakt:

- Fehlender Appetit
- Niedergeschlagenheit
- Bauchkrämpfe
- Gewichtsverlust
- Durchfall
- Schädigungen der Schleimhaut bis hin zu Geschwüren, auch in der Maulhöhle und im Rachenraum
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Proteinverlust über den Darm mit folgender Proteinmangel im Blut, besonders bei einigen Ponyrassen.

Beim Auftreten von blutigem oder teerartigen Kot ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Beeinträchtigungen der Nierenfunktion.

Blutbildveränderungen.

Weitere Nebenwirkungen:

- Blutungsneigung/verzögerte Blutgerinnung
- Verengung der Bronchien bei veranlagten Tieren

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen oder Symptomen von Komplikationen im Verdauungstrakt wie fehlender Appetit, Teilnahmslosigkeit, Gewichtsverlust ist die Behandlung abzubrechen und die Tierärztin/der Tierarzt zu informieren.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde und Ponies

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

Zur oralen Verabreichung

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

Pferd (ca. 500 kg Körpergewicht):

- | | |
|---------------|---|
| 1. Tag | zweimal 2 Dosiseinheiten |
| 2. - 4. Tag | zweimal 1 Dosiseinheit täglich |
| folgende Tage | 1 Dosiseinheit täglich oder jeden 2. Tag (je nach Bedarf) |

Pony (ca. 250 kg Körpergewicht):

- | | |
|---------------|------------------------|
| 1. - 4. Tag | 1 Dosiseinheit täglich |
| folgende Tage | ½ Dosiseinheit täglich |

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 diese Packungsbeilage vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

19.09.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 45439

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.