

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**  
**Butasan Oraldoser**, 320 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde und Ponys  
Phenylbutazon
2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**  
1 ml Suspension zum Eingeben enthält:  
Wirkstoff:  
Phenylbutazon 320 mg  
Sonstige Bestandteile:  
All-rac-alpha-Tocopherolacetat 1 mg  
(Antioxidans)  
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1
3. **Darreichungsform:**  
Leicht beigefarbene Suspension zum Eingeben.
4. **Klinische Angaben**
  - 4.1 Zieltierart(en):  
Pferd, Pony
  - 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):  
Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates wie akute Hufrehe, Arthritis, Periarthritis, Polyarthritis, Kontusionen, Distorsionen, Luxationen, Muskelriss, Tendinitis, Bursitis, Tendovaginitis, Myositis, Spondylitis, rheumatoide Myalgie und rheumatoide Erkrankungen.
  - 4.3 Gegenanzeigen:  
Neugeborene und Tiere mit Ulcerationen des Magen-Darm-Traktes, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Anämien und Leukopenien, Nierenfunktionsstörungen, einer erhöhten Empfindlichkeit gegen Pyrazolone sind von einer Behandlung auszuschließen.  
Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.
  - 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:  
Keine Angaben
  - 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:  
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Keine Angaben  
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:  
Keine Angaben
  - 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):  
Nach langfristiger Behandlung mit Phenylbutazon ist beim Pferd und insbesondere beim Pony mit folgenden klinischen Erscheinungsbildern zu rechnen:  
Inappetenz, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Ulceration des Dickdarms und der Maulhöhle, nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose, Hypoproteinämie, Knochenmarkschädigung, Schock oder Kreislaufkollaps.  
Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.  
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von BUTASAN sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.  
Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.
  - 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:  
Keine Angaben

- 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
 Phenylbutazon kann andere Stoffe wie Sulfonamide, Cumarin-Derivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonyl-Harnstoffe aus ihrer Proteinbindung verdrängen, wodurch die Wirkung dieser Stoffe verstärkt und deren Elimination beschleunigt werden.  
 Durch die Induktion fremdstoffmetabolisierender Enzyme kann der Plasmaspiegel anderer Stoffe und somit ihr therapeutischer Effekt durch Phenylbutazon beeinträchtigt werden.  
 Wegen der Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.
- 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:  
 Vor Gebrauch umschütteln.  
 Butasan ist vor der Fütterung einzugeben. Die Suspension wird direkt in die Maulhöhle gespritzt, dabei sollte darauf geachtet werden, dass keine Futterreste zwischen den Zähnen vorhanden sind.  
 1 ml = 1 Teilstrich = 320 mg Phenylbutazon  
Pferd:  
 4,5 mg/kg Körpergewicht/Tag. Bei Überschreitung maximal 9 mg/kg Körpergewicht/Tag für nicht länger als 5 Tage.  
 oder  
 2 x 4,5 mg/kg Körpergewicht am ersten Tag als Initialdosis und 2 x 2,5 mg/kg Körpergewicht/Tag an den nächsten vier Tagen als Erhaltungsdosis. Bei Bedarf können an maximal sieben Tagen weitere Erhaltungsdosen gegeben werden.  
Pony:  
 2 x 4,5 mg/kg Körpergewicht am ersten Tag und dann 3,5 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zum 8. Tag. Bei Bedarf kann mit 3,5 mg/kg Körpergewicht am 10. und 12. Tag nachdosiert werden.  
 Phenylbutazon sollte möglichst kurze Zeit und nicht länger als 12 Tage angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer von länger als einer Woche sollte das Blutbild kontrolliert werden.
- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:  
 Keine Angaben
- 4.11 Wartezeit(en):  
 Pferd: entfällt  
 Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.
- 5. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und soweit für die therapeutische Verwendung zweckdienlich, Angaben zur Pharmakokinetik:**  
Indikationsgruppe: Nicht steroidales Antirheumatikum
- 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:  
 In Butasan Oraldoser ist in einer geschmackskorrigierten Suspension das Pyrazolonderivat Phenylbutazon enthalten, das eine antiphlogistische, analgetische und antipyretische Wirkung besitzt.  
 Die Wirkung des Phenylbutazons bei Entzündungsprozessen besteht in der Hemmung der Prostaglandin-Synthetase, wodurch die Bildung der Prostaglandine beeinträchtigt wird, die am Entzündungsgeschehen maßgeblich beteiligt sind.
- 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:  
 Nach der Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt kann es zu mehr als 97% an Eiweiss gebunden werden.
- 6. Pharmazeutische Angaben:**
- 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:  
 All-rac-alpha-Tocopherolacetat  
 Dickflüssiges Paraffin  
 Glyceroltrialkanoat (C<6>C<12>)  
 Aluminium-dihydroxid-stearat  
 Natriumcyclamat  
 4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on  
 Hectorit-benzoldimethyloctadecylammoniumchlorid  
 Mittelkettige Partialglyceride

- 6.2 **Inkompatibilitäten:**  
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
- 6.3 **Dauer der Haltbarkeit:**  
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
- 6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**  
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- 6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**  
Oraldoser aus HDPE (weiß) und Verschlusskappe aus LDPE (schwarz)  
Packungsgröße: Packung mit 1 Oraldoser mit 25 ml Suspension zum Eingeben.
- 6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**  
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.
7. **Zulassungsinhaber:**  
SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
D - 83629 Weyarn/Holzolling
8. **Zulassungsnummer:**  
16727.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / der Verlängerung der Zulassung:**  
08.04.1994 / 11.10.2001
10. **Stand der Information:**  
Juli 2012
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**  
Verschreibungspflichtig