

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Butagran Equi, 200 mg/g, Pulver zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein g Pulver zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Phenylbutazon 200 mg

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

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben

Weißes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates, bei denen eine Schmerzlinderung und eine Reduzierung der begleitenden Entzündung erforderlich sind, z. B. bei Lahmheit im Zusammenhang mit Osteoarthritis, Bursitis, Laminitis und Entzündungen der Weichteilgewebe, insbesondere wenn die Erhaltung der Mobilität gewünscht wird.

Das Tierarzneimittel kann auch zur Begrenzung von postoperativen Entzündungen, Myositis und anderer Weichteilentzündungen eingesetzt werden.

Das Präparat kann erforderlichenfalls als Antipyretikum angewendet werden, z. B. bei viralen Atemwegserkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht bei Tieren mit Erkrankung des Herzens, der Leber oder der Nieren anwenden, wenn die Möglichkeit einer Ulzeration oder Blutung im Magendarmtrakt besteht oder Blutbildstörungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die klinischen Wirkungen von Phenylbutazon können nach Absetzen der Therapie mindestens drei Tage lang anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Pferde einer gesundheitlichen Untersuchung unterzogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis nicht überschreiten, da der therapeutische Index von Phenylbutazon niedrig ist.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn sich eine solche Anwendung nicht vermeiden lässt, ist unter Umständen eine sorgfältige klinische Überwachung der Tiere angezeigt.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren vermeiden, da das Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Während der Dauer der Behandlung stets für ausreichend Trinkwasser sorgen, um eine Dehydrierung zu vermeiden.

NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose bewirken. Deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen begleitend eine geeignete antibakterielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann durch Hautkontakt oder durch versehentliche Aufnahme Überempfindlichkeitsreaktionen (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 hervorrufen.

Berührung mit den Augen vermeiden. Versehentlich in die Augen gelangtes Präparat mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Es ist darauf zu achten, ein Einatmen oder Verschlucken des Pulvers zu vermeiden. Bei versehentlichem Einatmen oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Produktverpackung vorzulegen.

Exponierte Haut und Hände sind nach der Anwendung zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine gastrische und/oder renale Unverträglichkeit auftreten. Diese steht meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung und tritt daher selten auf (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren). Die Symptome bilden sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung und Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie zurück (weitere Informationen siehe 4.10).

Es können Blutbildungsstörungen auftreten.

Ponys sind bei diesem Präparat selbst bei therapeutischen Dosen sehr empfindlich für Ulzerationen im Magen (Durchfall, Ulzerationen im Maul und Hypoproteinämie können ebenfalls auftreten).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Butagran Equi, 200 mg/g, Pulver zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Trächtigkeit:

Bei der Verabreichung an trächtige Stuten ist Vorsicht geboten. Wenngleich aus der praktischen Anwendung keine unerwünschten Wirkungen von Phenylbutazon auf den Fötus oder die Erhaltung der Trächtigkeit bekannt sind, sind keine maßgeblichen Verträglichkeitsstudien bei Stuten durchgeführt worden. Bei Versuchstierarten sind unter hohen Dosen Phenylbutazon fetotoxische Wirkungen aufgetreten.

Laktation:

Die Verträglichkeit des Präparats wurde bei laktierenden Stuten nicht nachgewiesen.

Wenn die Anwendung von Phenylbutazon bei trächtigen oder laktierenden Stuten als unabdinglich erachtet wird, ist der potentielle Nutzen gegenüber den möglichen Gefahren für die Stute und/oder das Fohlen abzuwägen.

Die Anwendung um den Zeitraum der Geburt ist zu vermeiden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nierentoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Phenylbutazon wird zu einem großen Teil an Plasmaproteine gebunden. Es kann andere Wirkstoffe, die ebenfalls stark proteingebunden sind, verdrängen, z. B. einige Sulfonamide oder Warfarin, oder kann selbst verdrängt werden, was zu einem Anstieg von ungebundenen pharmakologisch wirksamen Konzentrationen und zu toxischen Wirkungen führen kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Therapeutika ist aufgrund des Risikos metabolischer Wechselwirkungen Vorsicht geboten. Phenylbutazon kann mit dem Metabolismus anderer Wirkstoffe wie Warfarin und Barbituraten konkurrieren, sodass es zu toxischen Effekten kommen kann.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Pharmakokinetik von Penicillin- und Gentamicinpräparaten bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenylbutazon-haltigen Präparaten beeinflusst und die therapeutische Wirksamkeit aufgrund einer verminderten Verteilung in das Gewebe abgeschwächt werden kann. Auch die Verteilung anderer, gleichzeitig angewendeter Arzneimittel kann betroffen sein.

Andere NSAIDs nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander anwenden.

Phenylbutazon induziert die Aktivität hepatischer mikrosomaler Enzyme.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Pro 450 kg Körpergewicht sollte, je nach individuellem Ansprechen, folgende Dosierung gewählt werden:

Tag 1: Zwei Beutel bzw. 10 g des Präparats zweimal täglich (entspricht 4,4 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht pro Anwendung).

Tag 2-4: Ein Beutel bzw. 5 g des Präparats zweimal täglich (entspricht 2,2 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht pro Anwendung), gefolgt von einem Beutel bzw. 5 g täglich (2,2 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht pro Tag) oder, je nach Bedarf, jeden zweiten Tag.

Wenn nach 4-5 Tagen keine Besserung erkennbar ist, ist die Behandlung abzubrechen. Heu kann die Resorption von Phenylbutazon und damit auch den Zeitpunkt des Einsetzens einer klinischen Wirkung verzögern. Es ist ratsam, unmittelbar vor oder während der Verabreichung des Präparats kein Heu anzubieten.

Zur leichteren Eingabe kann das Präparat mit einer kleinen Menge Kleie oder Hafer gemischt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Pferden anwenden, deren essbare Gewebe oder Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als „nicht für den Verzehr durch den Menschen“ deklariert werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATCvet Code: *QM01AA01*

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Phenylbutazon ist ein nicht-steroidales Pyrazolon-Antiphlogistikum (NSAID) mit schmerzlindernder, entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung. Diese pharmakodynamischen Wirkungen werden durch Hemmung der Prostaglandinsynthetase (Cyclooxygenase) erzielt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Phenylbutazon liegt bei Pferden zwischen 3,5 und 8,0 Stunden. Die Höchstwerte der Plasmakonzentrationen werden im Allgemeinen 2-3 Stunden nach der Verabreichung gemessen. Die orale Bioverfügbarkeit ist hoch, allerdings kann die gleichzeitige Fütterung von Heu den Zeitraum bis zum Erreichen der Spitzenkonzentration verlängern, die

Spitzenkonzentration verringern und damit den Beginn des Einsetzens der klinischen Wirkung verzögern.

Phenylbutazon bindet stark an Plasmaalbumin.

Phenylbutazon wird in der Leber zu Oxyphenbutazon metabolisiert, das eine ähnliche pharmakologische Aktivität aufweist. Ein weiterer Metabolit ist gamma-Hydroxyphenylbutazon. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucosemonohydrat

Hypromellose

Butter-Vanille-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Dieses Präparat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort nach dem Öffnen anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Hitzeversiegelte PET/LDPE/Aluminiumfolie/LDPE-laminierte Beutel mit je 5 g des Präparats;

Hitzeversiegelte Aluminiumfolie/LDPE/Papier/LDPE-laminierte Beutel mit je 5 g des Präparats.

Die Beutel sind in einer Pappschachtel mit 20 oder 100 Beuteln zur Einmalanwendung verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: 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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
NIEDERLANDE
research@dopharma.com

8. Zulassungsnummer:

401667.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 19.12.2012

Datum der letzten Verlängerung: XX.XX.20XX

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig.