ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butagran Equi 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:
Phenylbutazon 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucose-Monohydrat
Hypromellose
Butter-Vanille-Aroma

Weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten, da Phenylbutazon eine geringe therapeutische Breite hat.

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.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (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 gegen Phenylbutazon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und dem Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett 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 Tierarzneimittel 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Exponierte Haut und Hände sind nach der Anwendung zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Magenreizung[1] Nierenfunktionsstörung[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blutdyskrasie Magengeschwüre[2] Durchfall[2] Ulzera in der Maulhöhle[2]

	Hypoproteinämie[2]

[1] Meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung. Die Genesung erfolgt in der Regel nach Beendigung der Behandlung und nach Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie. Siehe Abschnitt 3.10.
[2] Ponys sind sehr empfindlich, selbst bei therapeutischen Dosen.

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

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Bei der Verabreichung an trächtige Stuten ist Vorsicht geboten. Wenngleich aus der praktischen Anwendung keine Nebenwirkungen von Phenylbutazon auf den Fötus oder die Erhaltung der Trächtigkeit bekannt sind, sind keine maßgeblichen Verträglichkeitsstudien bei Stuten durchgeführt worden.
Bei Versuchstieren sind nach Verabreichung von hohen Dosen Phenylbutazon fetotoxische Wirkungen aufgetreten. Wenn die Anwendung von Phenylbutazon bei trächtigen Stuten als zwingend erforderlich erachtet wird, ist der potentielle Nutzen gegenüber den möglichen Risiken für die Stute und/oder das Fohlen abzuwägen. Die Anwendung um den Zeitraum der Geburt ist zu vermeiden.

Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.
Wenn die Anwendung von Phenylbutazon bei laktierenden Stuten als zwingend erforderlich erachtet wird, ist der potentielle Nutzen gegenüber den möglichen Risiken für die Stute und/oder das Fohlen abzuwägen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nierentoxischer Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel kann betroffen sein.

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

Phenylbutazon induziert die Aktivität hepatischer mikrosomaler Enzyme.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

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

Tag 2-4: Ein Beutel bzw. 5 g des Tierarzneimittels zweimal täglich (entspricht 2,2 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht pro Anwendung), gefolgt von einem Beutel bzw. 5 g des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kein Heu anzubieten.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AA01

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Beutel im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- Hitzeversiegelte PET/LDPE/Aluminiumfolie/LDPE-laminierte Beutel mit je 5 g des Tierarzneimittels;
- Hitzeversiegelte Aluminiumfolie/LDPE/Papier/LDPE-laminierte Beutel mit je 5 g des Tierarzneimittels.
- Die Beutel sind in einem Umkarton mit 20 oder 100 Beuteln zur Einmalanwendung verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401667.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01153

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 19/12/2012 / AT: 24.01.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butagran Equi 200 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Phenylbutazon 200 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 x 5 g
100 x 5 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Die Beutel im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 8-01153
BE: BE-V437044 (Alu/LDPE/papier/LDPE Beutel)
BE-V437035 (PET/LDPE/Alu/LDPE Beutel)
DE: 401667.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butagran Equi

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Phenylbutazon 200 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Butagran Equi 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
Phenylbutazon 200 mg

Weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.
Nichtsteroidale Antiphlogistika (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 gegen Phenylbutazon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Im Falle eines versehentlichen Kontaktes und dem Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett 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 Tierarzneimittel 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Exponierte Haut und Hände sind nach der Anwendung zu waschen.

Trächtigkeit:
Bei der Verabreichung an trächtige Stuten ist Vorsicht geboten. Wenngleich aus der praktischen Anwendung keine Nebenwirkungen von Phenylbutazon auf den Fötus oder die Erhaltung der Trächtigkeit bekannt sind, sind keine maßgebliche Verträglichkeitsstudien bei Stuten durchgeführt worden.
Bei Versuchstieren sind nach Verabreichung von hohen Dosen Phenylbutazon fetotoxische Wirkungen aufgetreten. Wenn die Anwendung von Phenylbutazon bei trächtigen Stuten als zwingend erforderlich erachtet wird, ist der potentielle Nutzen gegenüber den möglichen Risiken für die Stute und/oder das Fohlen abzuwägen. Die Anwendung um den Zeitraum der Geburt ist zu vermeiden.

Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.
Wenn die Anwendung von Phenylbutazon bei laktierenden Stuten als zwingend erforderlich erachtet wird, ist der potentielle Nutzen gegenüber den möglichen Risiken für die Stute und/oder das Fohlen abzuwägen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nierentoxischer Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel kann betroffen sein.
Andere NSAIDs nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander anwenden.
Phenylbutazon induziert die Aktivität hepatischer mikrosomaler Enzyme.

Überdosierung:
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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Magenreizung[1] Nierenfunktionsstörung[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blutdyskrasie (fehlerhafte Blutzusammensetzung) Magengeschwüre[2] Durchfall[2] Ulzera in der Maulhöhle[2] Hypoproteinämie[2]

[1] Meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung. Die Genesung erfolgt in der Regel nach Beendigung der Behandlung und nach Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise – Überdosierung“ für weitere Informationen.
[2] Ponys sind sehr empfindlich, selbst bei therapeutischen Dosen.

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

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittels zweimal täglich (entspricht 4,4 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht pro Anwendung).

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 Tierarzneimittels kein Heu anzubieten.

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

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Die Beutel im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 8-01153
BE: BE-V437044 (Alu/LDPE/papier/LDPE Beutel)
BE-V437035 (PET/LDPE/Alu/LDPE Beutel)
DE: 401667.00.00

Packungsgrößen:
Beutel mit je 5 Gramm des Tierarzneimittels.
Umkarton mit 20 oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

AT/DE:
Zulassungsinhaber:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

BE:
Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

AT/DE:
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

17. Weitere Informationen

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Butagran Equi“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.