

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equiphen, 1000 mg/Beutel, Granulat zum Eingeben für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel mit 2,6 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben.

Weißes bis leicht gelbliches Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd und Pony (nicht lebensmittelliefernd).

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 ist, z. B. bei Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthrosen, Bursitis, Laminitis und Weichteilgewebeentzündungen, insbesondere wenn eine Beibehaltung der Mobilität als wünschenswert erachtet wird.

Es kann auch zur Begrenzung einer postoperativen Entzündung, einer Myositis und anderer Weichteilgewebeentzündungen eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Magen-Darm-Ulzerationen,
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall,
- akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen,
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion,
- Blutbildstörungen,
- hämorrhagischer Diathese,
- dekompensierter Herzinsuffizienz,
- schwerer Hypertonie,
- Schilddrüsenerkrankungen,
- Neugeborenen,

- in der Spätphase der Trächtigkeit.

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

Eine Umwidmung des Arzneimittels nach § 56a Abs. 2 AMG für andere lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon sind andere Equiden, sofern sie nicht zur Mast bestimmt sind.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Der klinische Effekt von Phenylbutazon kann für mindestens drei Tage nach Absetzen der Therapie anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Tiere einer Allgemeinuntersuchung unterzogen werden.

Ponys weisen eine erhöhte Empfindlichkeit auf. Bei einigen Ponyrassen können toxische Erscheinungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

Siehe auch Abschnitt 4.10.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung darf nur mit trockenem Futter erfolgen.

Die Behandlung von Tieren, jünger als sechs Wochen oder älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Behandlung trotzdem erforderlich ist, können diese Tiere eine geringere Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung benötigen.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Toxizitätsrisiko besteht.

Während der Behandlung sollte stets für ausreichend Trinkwasser gesorgt werden, um eine Dehydrierung zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) hemmen die Prostaglandinsynthese und sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinanästhesie vorgenommen wird, nicht vor dem vollständigen Abklingen der Narkose angewendet werden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Der therapeutische Index von Phenylbutazon ist niedrig. Die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.

Siehe auch Abschnitt 4.10.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt oder durch versehentliche Inhalation eine Überempfindlichkeitsreaktion (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 schwerwiegender Symptome, die eine dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unter fließendem Wasser gründlich spülen. Im Falle einer anhaltenden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um ein Einatmen oder Verschlucken zu vermeiden. Bei versehentlichem Einatmen oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Gebrauchsinformation vorzuzeigen.

Betroffene Hautstellen und Hände nach der Anwendung waschen.“

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), welche die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine gastrische und/oder renale Unverträglichkeit auftreten. Diese steht meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung und tritt deshalb selten auf.

Die Symptome bilden sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung und Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie zurück (weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.10).

1. *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.

2. *Beeinträchtigungen der Nierenfunktion*

- Natrium-, Kalium- und Chloridretention mit Ödemen als Folge
- Nierenpapillennekrose

3. *Blutbildveränderungen*

- Thrombozytopenie
- Leukopenie
- Beeinträchtigung der Hämatopoese
- Anämie

4. *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 und tierärztlicher Rat einzuholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Equiphen 1000 mg/Beutel 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, Laktation oder der Legeperiode Trächtigkeit und Laktation:

Phenylbutazon überwindet die Plazentaschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Siehe auch unter Abschnitt „4.3 Gegenanzeigen“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon ist zu einem großen Teil an Plasmaproteine gebunden. Es kann andere Wirkstoffe, die ebenfalls eine hohe Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen aufweisen verdrängen, z. B. einige Sulfonamide, Warfarin oder kann selbst verdrängt werden, was zu einem Anstieg von ungebundenen pharmakologisch wirksamen Konzentrationen und zu toxischen Wirkungen führen kann.

Phenylbutazon induziert die hepatische mikrosomale Enzymaktivität und beeinflusst dadurch den Plasmaspiegel und die Wirksamkeit anderer Wirkstoffe.

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Therapeutika ist aufgrund des Risikos metabolischer Wechselwirkungen Vorsicht geboten.

Die renale Prostaglandinsynthese wird gehemmt, wodurch die Wirksamkeit von Diuretika verringert wird.

Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosidantibiotika besteht ein erhöhtes Risiko nephrotoxischer Wirkungen.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nierentoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Es gibt Hinweise, dass die Pharmakokinetik von Penicillin- und Gentamicin enthaltenden Tierarzneimitteln bei gleichzeitiger Anwendung von Phenylbutazon enthaltenden Tierarzneimitteln beeinflusst wird und die therapeutische Wirksamkeit aufgrund einer verminderten Verteilung in das Gewebe abgeschwächt werden kann. Auch die Verteilung anderer gleichzeitig angewendeter Tierarzneimittel kann betroffen sein.

Durch Phenylbutazon verursachte Nebenwirkungen werden durch Glukokortikoide, andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Antikoagulantien verstärkt.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Equiphen 1000 mg/Beutel wird, mit einer kleinen Menge Futter vermischt, den Pferden/Ponys zu Beginn der Fütterung eingegeben. Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht mit Feuchtfutter vermischt wird.

Pferde:

1. Tag: 4 mg Phenylbutazon/kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 250 kg KGW, 2 x täglich
2. - 5. Tag: 2 mg Phenylbutazon/kg KGW, 2 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 500 kg KGW, 2 x täglich
6. – 12 Tag: Bei Bedarf können an weiteren 7 Tagen
2 mg Phenylbutazon/kg KGW, 1 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 500 kg KGW, 1 x täglich gegeben werden

Ponys:

1. Tag: 4,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, 2 x täglich, entspr.
1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 220 kg KGW, 2 x täglich
2. - 8. Tag: 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW 1 x täglich, entspr.

1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 280 kg KGW, 1 x täglich

10. und 12. Tag: Bei Bedarf kann mit 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, entspr.

1 Beutel Equiphen 1000 mg/Beutel pro 280 kg KGW am 10. und 12. Tag nachdosiert werden.

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer über eine Woche ist das Blutbild zu kontrollieren.

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.

Akute Überdosierung kann zu zentralnervösen Symptomen (Krämpfen, Erregungszuständen), Hämaturie und Azidose führen. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Phenylbutazon abgebrochen werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den Verzehr durch den Menschen geschlachtet werden.

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

Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika - Butylpyrazolidine – Phenylbutazon

ATCvet code: QM01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylbutazon ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAIDs) aus der Klasse der Pyrazolone mit analgetischer, antiinflammatorischer und antipyretischer Wirkung.

Die Wirkung von Phenylbutazon beruht, wie bei anderen nichtsteroidalen 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 ca. 70 % beim Rind und bis zu 90 % beim Pferd.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung; Hauptmetabolit ist das pharmakologisch aktive Oxyphenbutazon. Die Exkretion erfolgt vorwiegend 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. Die hohe Plasmaproteinbindung von über 97 % kann klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka verursachen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sucrose
Gelatine
Sprühgetrocknetes arabisches Gummi
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche 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: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Trocken aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus Papier-Polyethylen-Aluminium mit je 2,6 g Granulat.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 50, 100, 150 oder 200 Beuteln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402171.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.02.2016
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

...

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig.