

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

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equipalazone 1000 mg/Beutel, mikroverkapseltes Pulver für Pferde  
Phenylbutazon

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Beutel mit 1,428 – 1,667 g Pulver enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Phenylbutazon 1000,0 mg

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

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Mikroverkapseltes Pulver zum Eingeben über das Futter.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Magen-Darm-Ulzerationen
- Läsionen der Darmschleimhaut durch Endoparasitenbefall
- akute und chronische Magen-Darm-Erkrankungen
- eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion
- Blutbildstörungen
- hämorrhagische Diathese
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- schwere Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Pyrazolone
- Anwendung bei Neugeborenen
- Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit

Nicht zur Anwendung 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**

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

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung darf nur mit trockenem Futter erfolgen.

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

Anwendung bei sehr jungen und bei altersschwachen Tieren unter vorsichtiger Dosierung.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Insbesondere nach längerfristiger Anwendung können folgende Erscheinungen auftreten:

##### *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.

##### *Beeinträchtigungen der Nierenfunktion*

- Natrium- und Chloridretention mit Ödemen als Folge
- Nierenpapillennekrose

##### *Blutbildveränderungen*

- Thrombozytopenie
- Leukopenie
- Beeinträchtigung der Hämatopoese
- Anämie

##### *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 abubrechen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Equipalazone sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Phenylbutazon überwindet die Plazentaschranke und wird bei laktierenden Tieren auch über die Milch ausgeschieden. Die Anwendung von Phenylbutazon während der Trächtigkeit und Laktation erfordert eine strenge Indikationsstellung.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Phenylbutazon kann andere Stoffe wie Sulfonamide, Cumarinderivate, Digitoxin, Thiopental und Sulfonylharnstoffe aus ihrer Proteinbindung verdrängen, wodurch die Wirkung dieser Stoffe verstärkt und deren Elimination beschleunigt wird. 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. Die Nebenwirkungen von Phenylbutazon werden durch gleichzeitige Verabreichung von Glukocortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Antikoagulantien verstärkt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Equipalazone wird, mit einer kleinen Menge Futter vermischt, den Pferden zu Beginn der Fütterung eingegeben. Es ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel nicht mit Feuchtfutter vermischt wird.

*Pferde:*

- |              |   |
|--------------|---|
| 1. Tag:      | 4 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend<br>1 Beutel Equipalazone pro 250 kg KGW 2x täglich   |
| 2. - 5. Tag: | 2 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend<br>1 Beutel Equipalazone pro 500 kg KGW 2x täglich   |
| 6. - 12. Tag | Bei Bedarf können an weiteren 7 Tagen<br>2 mg Phenylbutazon/kg KGW 1x täglich, entsprechend<br>1 Beutel Equipalazone pro 500 kg KGW 1x täglich gegeben werden |

*Ponys:*

1. Tag 4,5 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend  
1 Beutel Equipalazone pro 220 kg KGW 2x täglich
2. - 8. Tag 3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW 1x täglich, entsprechend  
1 Beutel Equipalazone pro 280 kg KGW 1x täglich
10. und 12. Tag: Bei Bedarf kann mit  
3,5 mg Phenylbutazon/kg KGW, entsprechend  
1 Beutel Equipalazone 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**

Im Fall einer akuten Überdosierung kommt es zu zentralnervösen Symptomen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie, Azidose. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist Equipalazone sofort abzusetzen und ggf. symptomatisch zu behandeln.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Pferd: entfällt.

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenylbutazon ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Klasse der Pyrazolone mit antipyretischer und analgetischer Wirkungskomponente.

ATCvet-Code: QM01AA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Wirkung von Phenylbutazon beruht, wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika,  
u. a. auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Die Toxizität von Phenylbutazon beim Zieltier ist bei Einhaltung der empfohlenen Dosen gering, allerdings ist die therapeutische Breite bei einigen Ponyrassen gering.

#### **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**

Gelatine, Arabisches Gummi, Siliciumdioxid-Hydrat, Sucralose, Apfel-Aroma.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel aus Papier-Polyethylen-Aluminium mit je 1,5 g Pulver.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 100 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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 6022912.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29/06/2005

**10. STAND DER INFORMATION**

11/2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig