

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butasan Oraldoser 320 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 320 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
All-rac-alpha-Tocopherolacetat (Antioxidans)	1 mg
Dickflüssiges Paraffin	
Glyceroltrialkanoat (C<6>C<12>)	
Aluminium-dihydroxid-stearat	
Natriumcyclamat	
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on	
Hectorit-benzylidimethyloctadecylammoniumchlorid	
Mittelketige Partialglyceride	

Leicht beigegebene Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Pony

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates wie akute Hufrehe, Arthritis, Periarthritis, Polyarthritiden, Kontusionen, Distorsionen, Luxationen, Muskelriss, Tendinitis, Bursitis, Tendovaginitis, Myositis, Spondylitis, rheumatoide Myalgie und rheumatoide Erkrankungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Neugeborenen
- Ulzerationen des Magen-Darm-Traktes, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Anämien und Leukopenien sowie Nierenfunktionsstörungen
- einer Überempfindlichkeit gegen Pyrazolone oder einen der sonstigen Bestandteile

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Appetitlosigkeit ¹ , Apathie ¹ , Gewichtsverlust ¹ Kolik ¹ , Ulzeration ^{1, 2} Nephrotoxische Erscheinungen ^{1, 3} Hipoproteinämie ¹ , Knochenmarkschädigung ¹ Schock ¹ , Kreislaufkollaps ¹ toxische Erscheinungen ⁴
---	---

¹ nach langfristiger Behandlung, insbesondere beim Pony

² von Dickdarm und Maulhöhle

³ z.B. Wasserretention und Nierenpapillennekrose

⁴ bei einigen Ponyrassen schon bei therapeutischen Dosen

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch schütteln.

Das Tierarzneimittel 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 Teilstreich = 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AA01

4.2 Pharmakodynamik

In diesem Tierarzneimittel 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt kann das Tierarzneimittel zu mehr als 97 % an Eiweiss gebunden werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Nach Beendigung der Behandlung im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dosierapplikator aus HDPE (weiß) und Verschlusskappe aus LDPE (schwarz)

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Dosierapplikator mit 25 ml Suspension zum Eingeben.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

16727.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.04.1994

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butasan Oraldoser 320 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Phenylbutazon 320 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Pony

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

7. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Beendigung der Behandlung im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verworfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

16727.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Dosierapplikator mit 25 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butasan Oraldoser, 320 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Phenylbutazon 320 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Pony

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Butasan Oraldoser 320 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde und Ponys

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 320 mg

Sonstiger Bestandteil:

All-rac-alpha-Tocopherolacetat 1 mg
(Antioxidans)

Leicht beigegebene Suspension zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Pony

4. Anwendungsgebiet(e)

Entzündliche Schwellungen und entzündlich-schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates wie akute Hufrehe, Arthritis, Periarthritis, Polyarthritiden, Kontusionen, Distorsionen, Luxationen, Muskelriss, Tendinitis, Bursitis, Tendovaginitis, Myositis, Spondylitis, rheumatoide Myalgie und rheumatoide Erkrankungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Neugeborenen
- Ulzerationen des Magen-Darm-Traktes, Leberschäden, Herz- und Kreislaufstörungen, Anämien und Leukopenien sowie Nierenfunktionsstörungen
- einer erhöhten Empfindlichkeit gegen Pyrazolone oder einen der sonstigen Bestandteile

6. Besondere Warnhinweise

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Appetitlosigkeit ¹ , Apathie ¹ , Gewichtsverlust ¹ Kolik ¹ , Ulzeration ^{1,2} Nephrotoxische Erscheinungen ^{1,3} Hipoproteinämie ¹ , Knochenmarkschädigung ¹ Schock ¹ , Kreislaufkollaps ¹ toxische Erscheinungen ⁴
---	---

¹nach langfristiger Behandlung, insbesondere beim Pony

² von Dickdarm und Maulhöhle

³ z.B. Wasserretention und Nierenpapillennekrose

⁴ bei einigen Ponyrassen schon bei therapeutischen Dosen

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. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch schütteln.

Das Tierarzneimittel 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 Teilstreich = 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Beendigung der Behandlung im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verworfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

16727.00.00

Packungsgröße:

Dosierapplikator zu 25 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling
Tel.: +49/(0)80 63/80 48 0

Verschreibungspflichtig