



National Public Assessment Report

-

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Equistopar 200 mg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	11

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 02.10.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Equistopar 200 mg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (bezugnehmende Zulassung gemäß § 10 Absatz 1, Ziffer 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoff

PHENYLBUTAZON

4. Darreichungsform

Granulat

5. Stärke

200 mg/g

6. Zulassungsinhaber

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich



7. Verfahrensnummer

956963

8. Zulassungsnummer

8-01087

9. Zulassungsdatum

14.05.2012



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-01087&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-01087&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Equistopar 200 mg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum und Antirheumatikum.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferden vorgesehen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Weißes, homogenes granuliertes Pulver.

Aussehen der Primärverpackung

Hitze-verschweißter mehrschichtiger Beutel aus Papier/Aluminium/Polyethylen.

2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist PHENYLBUTAZON.

Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.



Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoff:

Ein Beutel zu 5 g enthält:

PHENYLBUTAZON 1 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Saccharose	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Vetviva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.

Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre



Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses sind die Reste des Tierarzneimittels zu entsorgen.

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Vor Licht schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Equistopar 200 mg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und der Wirkstoff international seit vielen Jahren hinlänglich bekannt ist, sind präklinische Studien nicht erforderlich.>

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden, da der therapeutische Index von Phenylbutazon niedrig ist.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten und bei altersschwachen Tieren kann mit höheren Risiken einhergehen und erfordert eine Nutzen-Risiko Analyse und eine strenge Indikationsstellung. Ist eine solche Anwendung erforderlich, sollten die behandelten Tiere unter sorgfältiger klinischer Beobachtung stehen. Insbesondere sind das Blutbild und die Nierenfunktion zu kontrollieren.

Aufgrund des erhöhten Risikos renaler Toxizität nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren. Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum (NSAID) oder Glukokortikoiden anwenden.

Phenylbutazon soll möglichst nur kurze Zeit angewendet werden. Eine wiederholte Anwendung in kurzen Abständen sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen, um eine Hautexposition zu vermeiden. Es ist darauf zu achten ein Einatmen des Pulvers zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sind die betroffenen Stellen gründlich zu spülen. Im Falle des Auftretens von Symptomen wie z.B. Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.



3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.3 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kommt es zu zentralnervösen Symptomen (Erregungen, Krämpfe), Hämaturie, Azidose. Nebenwirkungen treten verstärkt auf, bis hin zu Schock und Nierenversagen.

Bei Pferden die 8,8 mg/kg/Tag erhalten haben, wurden Komplikationen wie Anorexie, Depression, Kolik, Hypoproteinämie, Diarrhöe, Melaena, Gewichtsverlust, ventrale Ödeme, petechiale Blutungen der Mukosa, Erosionen und Ulzera der Mundhöhle und Nekrosen der renalen Papillen festgestellt.

Im Falle einer Intoxikation mit Phenylbutazon ist symptomatisch (z.B. forcierte Diurese) zu behandeln. Der ulzerogenen Wirkung von NSAIDs kann durch die Gabe von Wirkstoffen die die Magenschleimhaut schützen entgegengewirkt werden. Darunter fallen H₂-Antihistaminika (Cimetidin, Ranitidin) oder Protonenpumpenhemmer (z.B. Omeprazol).

3.4 Wartezeit

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

Dieses Arzneimittel darf bei Equiden nur dann angewendet werden, wenn durch Eintragung in den Pferdepass sichergestellt ist, dass behandelte Tiere für immer von der Schlachtung ausgeschlossen sind.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt, sind keine weiteren klinischen Studien erforderlich.

4.1 Nebenwirkungen

Folgende klinische Erscheinungsbilder können auftreten: Inappetenz, Apathie, Kolik, Gewichtsverlust, Ulzeration der Magen- und Darmschleimhaut sowie der Maulhöhle, nephrotoxische Erscheinungen wie Wasserretention und Nierenpapillennekrose, Hypoproteinämie, Knochenmarkschädigung, Schock, Kreislaufkollaps und Blutbildveränderungen. Ponys sind gegenüber diesem Tierarzneimittel, selbst bei



therapeutischen Dosen, sehr empfindlich für Magengeschwüre (Durchfall, Ulzeration im Maul und Hypoproteinämie können auch beobachtet werden).

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Gabe des Tierarzneimittels zu unterbrechen und eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylbutazon ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum mit einer starken entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung. Die Wirkung von Phenylbutazon beruht u.a. auf einer Hemmung der Cyclooxygenasen (COX-1 und COX-2) und damit einer Reduktion der Prostaglandinsynthese.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Phenylbutazon hauptsächlich im Duodenum resorbiert. Die orale Bioverfügbarkeit ist aufgrund des hohen Grades an Lipidlöslichkeit üblicherweise hoch allerdings kann die Resorption bei vollem Magen verzögert sein. Die gleichzeitige Fütterung von Heu kann die Resorption durch Bindung verlängern und damit den Zeitpunkt des Einsetzens der klinischen Wirksamkeit verzögern.

Phenylbutazon zeigt eine hohe Bindung an Plasmaproteine (98 %), so dass Arzneimittel mit ähnlich hohen Affinitäten sich gegenseitig aus der Bindung verdrängen können. Phenylbutazon besitzt aufgrund der hohen Proteinbindung ein mit 0,2 l/kg sehr kleines Verteilungsvolumen. Da sich Phenylbutazon im Entzündungsexsudat anreichert, bleibt der für die Hemmung der Prostaglandinsynthese notwendige Wirkstoffspiegel länger erhalten als im Blut. Die Plasmahalbwertszeit beträgt beim Pferd 3,5 bis 10 Stunden.

Ältere Pferde weisen längere, Ponys und junge Pferde kürzere Eliminationshalbwertszeiten auf. Junge Ponys eliminieren Phenylbutazon etwa doppelt so schnell wie ältere Ponys. Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie durch Hydroxylierung in der Leber, wobei als Hauptmetabolit das pharmakologisch aktive Oxyphenbutazon gebildet wird. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend renal durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion. Oxyphenbutazon tritt auch in die Milch über.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.



6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma VetViva Richter GmbH auf Zulassung gemäß § 10 Absatz 1, Ziffer 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 14.05.2012 stattgegeben.



Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-)Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.