

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equistopar 200 mg/g – Granulat zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel zu 5 g enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1 g

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben.

Weißes, homogenes granuliertes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Symptomatische Therapie bei Lahmheiten infolge akuter und chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z.B. Arthritis, Periarthritis, Tendinitis, Tendovaginitis, Myositis, Bursitis, Laminitis und Naviculitis.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Neugeborenen und bei Tieren mit Herz-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulzera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall), Hämoglobinurie, kreislaufbedingten Ödemen, Blutbild- und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7. 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Phenylbutazon mit anderen NSAIDs und Glukokortikoiden kann zu pharmakologischen Wechselwirkungen führen, üblicherweise resultiert sie in einem additiven Effekt, was die Gefahr gastrointestinaler Blutungen, Ulzerationen und Perforationen erhöht.

Eine Harnansäuerung bei Pferden, wie zum Beispiel mit Ammoniumchlorid, verlängert die Ausscheidung des Wirkstoffes auf das bis zu 4-fache. Phenylbutazon kann rascher ausgeschieden werden, wenn der Harn alkalisch ist.

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.

Phenylbutazon verzögert die Elimination von β -Lactamantibiotika, darüber hinaus induziert es die Bildung von mikrosomalen Enzymen in der Leber, was zur Folge hat, dass der Metabolismus von Wirkstoffen wie Digitoxin gesteigert wird.

Andererseits können die Wirkungsspiegel von Phenylbutazon im Blutplasma infolge Induktion anderer mikrosomaler Enzyme durch Barbiturate und Kortikosteroide vermindert werden. Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden. Infolge einer Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

- 1. Tag: 4 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend 2 Beutel Equistopar pro 500 kg KGW 2x täglich
- 2.– 7.Tag: 2 mg Phenylbutazon/kg KGW 2x täglich, entsprechend 1 Beutel pro 500 kg KGW 2x täglich

Das Tierarzneimittel wird, mit einer kleinen Menge Futter gut vermischt, den Pferden vor der Fütterung gegeben. Heu kann die Resorption von Phenylbutazon und damit den Zeitpunkt des Einsetzens einer klinischen Wirkung verzögern. Es ist ratsam, unmittelbar vor oder während der Anwendung des Tierarzneimittels kein Heu anzubieten.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere vor der Behandlung ermittelt werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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).

4.11. Wartezeit(en)

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika,
ATCvet-Code: QM01AA01

5.1. 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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose

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: 3 Jahre

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

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

20 x Beutel zu 5 g, 50 x Beutel zu 5 g, 100 x Beutel zu 5 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 8-01087

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14. Mai 2012
Datum der letzten Verlängerung: 17.01.2017

10. STAND DER INFORMATION

01. April 2023

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.