

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilysin 5 mg/g Granulat zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg
(entsprechend 4,372 mg Dembrexin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Hyprolose

Weißliches Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Sekretolytische Therapie bei Erkrankungen der Atemwege, die mit einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie katarrhalische Entzündungen der oberen Luftwege, akute, subakute und chronische Bronchitis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Lungenödem,
- beginnendem Lungenödem,
- gestörter Bronchomotorik,
- eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt gründlich mit reichlich Wasser und Seife. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie mit reichlich frischem Wasser aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt werden, spülen Sie den Mund mit reichlich frischem Wasser aus.

Falls nach Augen- oder Mundkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen, da Dembrexin mit der Milch ausgeschieden wird.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung hustendämpfender Tierarzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

0,3 mg Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden entsprechend 30 g des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein gestrichener Messlöffel fasst 10 g Granulat.

Ohne tierärztlichen Rat sollte das Tierarzneimittel nicht länger als 5 Tage verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann es zu einer verstärkten Bronchial- und Speichelsekretion kommen. Das Präparat ist vorübergehend abzusetzen. Die Behandlung erfolgt gegebenenfalls symptomatisch.

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

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR05CB90

4.2 Pharmakodynamik

Dembrexinhydrochlorid ist ein sekretolytisch wirkendes Benzylamin.

Es steigert die tracheobronchiale Sekretion und reduziert gleichzeitig die Viskosität des Sekrets. Der Sekrettransport in den Atemwegen wird erleichtert. Ähnlich wie strukturverwandte Substanzen könnte Dembrexin einen modulatorischen Effekt auf das oberflächenaktive Surfactant-System im Bronchiolar- und Alveolarbereich ausüben. Dembrexin scheint außerdem eine milde antitussive Wirkung über einen lokalanästhetischen Mechanismus zu entfalten.

4.3 Pharmakokinetik

Dembrexin ist nach oraler Gabe zu circa 30 % bioverfügbar. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb einer halben Stunde erreicht und liegt im Mittel bei 75 ng/ml. Bei wiederholter Gabe im Abstand von 12 Stunden stellt sich nach etwa 2 Tagen ein Steady State ein. Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene *trans*-Dembrexin wird im Organismus partiell zu *cis*-Dembrexin isomerisiert. Beide Isomere sind pharmakologisch aktiv. Das Verteilungsvolumen liegt über 1 l/kg, hohe Konzentrationen sind in Leber und Niere nachweisbar. Die Ausscheidung von Dembrexin erfolgt überwiegend in konjugierter Form über die Nieren und die Fäzes.

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: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Dosen mit LDPE-Verschlusskappe mit 1 x, 6 x oder 12 x 420 g oder 840 g Granulat. Jede Dose enthält einen Messlöffel für 10 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401796.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.07.2013

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Äußere Umhüllung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilysin 5 mg/g Granulat zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg
(entsprechend 4,372 mg Dembrexin) / 1g Granulat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

HDPE-Dosen mit LDPE-Verschlusskappe mit 420 g / 840 g Granulat. Jede Dose enthält einen Messlöffel für 10 g Granulat.

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 3 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C 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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401796.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Dose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilysin 5 mg/g Granulat zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg
(entsprechend 4,372 mg Dembrexin) / 1g Granulat

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 3 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilysin 5 mg/g Granulat zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg
(entsprechend 4,372 mg Dembrexin)

Weißliches Granulat.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Sekretolytische Therapie bei Erkrankungen der Atemwege, die mit einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie katarrhalische Entzündungen der oberen Luftwege, akute, subakute und chronische Bronchitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Lungenödem,
- beginnendem Lungenödem,
- gestörter Bronchomotorik,
- eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt gründlich mit reichlich Wasser und Seife. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie mit reichlich frischem Wasser aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt werden, spülen Sie den Mund mit reichlich frischem Wasser aus.

Falls nach Augen- oder Mundkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen, da Dembrexin mit der Milch ausgeschieden wird.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung hustendämpfender Tierarzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu einer verstärkten Bronchial- und Speichelsekretion kommen. Das Präparat ist vorübergehend abzusetzen. Die Behandlung erfolgt gegebenenfalls symptomatisch.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 über das Futter.

0,3 mg Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden entsprechend 30 g des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein gestrichener Messlöffel fasst 10 g Granulat.

Ohne tierärztlichen Rat sollte das Tierarzneimittel nicht länger als 5 Tage verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401796.00.00

Packungsgrößen:

HDPE-Dosen mit LDPE-Verschlusskappe mit 1 x, 6 x oder 12 x 420 g oder 840 g Granulat. Jede Dose enthält einen Messlöffel für 10 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Apothekenpflichtig