

[Version 8.1, 01/2017]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Equistopar 200 mg/g – Granulat zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

ACME srl, Via Portella della Ginestra 9, 42025 Cavriago (Reggio Emilia), Italy

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equistopar 200 mg/g – Granulat zum Eingeben für Pferde

Phenylbutazon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Beutel zu 5 g enthält:

Wirkstoff:

Phenylbutazon 1 g

Sonstige Bestandteile

Saccharose

Weißes, homogenes granuliertes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Symptomatische Therapie bei Lahmheiten infolge akuter und chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z.B. entzündliche Gelenkserkrankungen, Sehnenentzündung, Sehnenscheidenentzündung, Muskelentzündung, Schleimbeutelentzündung, Hufrehe und Naviculitis.

5. 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.

6. 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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit und Laktation

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 Appetitlosigkeit, Depression, Kolik, Verminderung der Bluteiweißkörper, Diarrhöe, Blutstuhl, Gewichtsverlust, ventrale Ödeme, petechiale Blutungen der Schleimhäute, Erosionen und Geschwüre der Mundhöhle und Nekrosen der renalen Papillen festgestellt.

Im Falle einer Intoxikation mit Phenylbutazon ist symptomatisch (z.B. forcierte Diurese) zu behandeln.

Der geschwürbildenden 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).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Die Anwendung des Arzneimittels Equistopar kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Z.Nr.: 8-01087

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.