

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equistopar 200 mg/g – Granulat zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder Beutel zu 5 g enthält:

Wirkstoffe:

Phenylbutazon 1 g

Weißes, homogenes granuliertes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

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

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 anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pyrazolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden, da Phenylbutazon eine geringe therapeutische Breite hat.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten und bei sehr alten 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 Überwachung 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.

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 sonstige 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 Beta-Lactam-Antibiotika, 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 potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Infolge einer Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese wird die Wirkung von Diuretika abgeschwächt.

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 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).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust;

Kolik, Durchfall¹, Ulzerationen^{1,2}; Nierenfunktionsstörung (Nierenpapillennekrose, Wasserretention, Hypoproteinämie¹) Knochenmarkschädigung, Blutbildveränderungen;

Schock, Kreislaufkollaps.

¹ bei Ponys können toxische Wirkungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.² in der Maulhöhle, im Magen-Darm-Trakt

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine unterstützende symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 des Tierarzneimittels 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ACME srl,
Via Portella della Ginestra 9
42025 Cavriago (Reggio Emilia)
Italy
E-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com
Tel.: +39 0522941919

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Equistopar 200 mg/g – Granulat zum Eingeben für Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.