

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Butazocare flavour 1g Granulat im Beutel für Pferde und Ponys

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff: pro Beutel
Phenylbutazon (mikroverkapselt) 1g

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

3. Darreichungsform:

Weißes bis grauweißes Granulat im Beutel zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd und Pony (nicht lebensmittelliefernd).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Linderung von schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden und Ponys, z.B. bei Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthritis, akute und chronische Hufrehe, Schleimbeutelentzündung, Karpalgelenkentzündung und zur Reduktion von postoperativen Weichteilreaktionen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, wenn die Gefahr von Ulzera oder Blutungen im Magendarmtrakt besteht oder wenn es Hinweise auf eine Blutbildungsstörung gibt.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit hämorrhagischer Diathese.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der klinische Effekt von Phenylbutazon kann für mindestens drei Tage nach Absetzen der Therapie anhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Pferde einer Allgemeinuntersuchung unterzogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Tieren jünger als sechs Wochen oder älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Behandlung trotzdem erforderlich ist, können diese Tiere eine geringere Dosis und ein besonderes klinisches Management benötigen.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Toxizitätsrisiko besteht.

NSAIDs hemmen die Prostaglandinsynthese und sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinanästhesie vorgenommen wird, nicht vor dem vollständigen Abklingen der Narkose angewendet werden.

Bei einer längeren Therapie sollten die Tiere regelmäßig durch einen Tierarzt überwacht werden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Der therapeutische Index von Phenylbutazon ist niedrig. Die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt oder versehentlichem Einatmen bei Personen, die gegenüber Phenylbutazon sensibilisiert sind, allergische Reaktionen hervorrufen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylbutazon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Beim Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Schwerwiegendere Symptome wie Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unter fließendem Wasser gründlich spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände und eventuell betroffene Hautstellen waschen.
- Die orale Aufnahme des Pulvers ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Verschlucken ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie bei anderen NSAIDs, welche die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine gastrische und/oder renale Unverträglichkeit auftreten. Diese steht meist in Zusammenhang mit einer Überdosierung und tritt deshalb selten auf. Die Symptome bilden sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung und Einleitung einer unterstützenden symptomatischen Therapie zurück (weitere Informationen finden Sie unter 4.10).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung unterbrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

- Inappetenz
- Apathie
- Kolik
- Gewichtsverlust
- Durchfall
- Gastrointestinale Blutungen
- Intestinaler Proteinverlust, der zu Hypoproteinämie führen kann
- Natrium- und Kaliumverlust, der zu Ödemen führen kann
- Thrombozytopenie
- Leukopenie
- Blutbildungsstörungen
- Anämie
- Erhöhte Aminotransferasespiegel

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Butazocare flavour 1g Granulat im Beutel für Pferde und Ponys sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Phenylbutazon ist plazentagängig und geht in die Milch laktierender Tiere über. Die Anwendung sollte nach Möglichkeit während der Trächtigkeit und insbesondere während des ersten Trimesters vermieden werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenylbutazon kann stark an Plasmaproteine gebunden sein und konkurriert daher mit anderen Wirkstoffen mit hoher Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen (z.B. Sulfonamide). Hierdurch steigt die Konzentration des nicht gebundenen, pharmakologisch aktiven Wirkstoffes, welche toxisch sein kann. Phenylbutazon induziert die Aktivität von Enzymen und beeinflusst daher die Plasmaspiegel und die Wirksamkeit anderer Arzneimittel.

Die renale Prostaglandinsynthese wird gehemmt, wodurch die Wirksamkeit von Diuretika verringert wird. Die Elimination von Penicillin wird verlangsamt. Durch Phenylbutazon verursachte Nebenwirkungen werden durch Glukokortikoide, andere nichtsteroidale Antiphlogistika oder Antikoagulantien verstärkt.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die folgenden Angaben dienen als Leitfaden, wobei das Ansprechen des jeweiligen Tieres auf die Behandlung berücksichtigt werden sollte.

Pferde mit 450 kg KGW erhalten 2x täglich 2 Beutel an Tag 1 der Behandlung (entsprechend 8,8 mg/kg/Tag) und anschließend 2x täglich 1 Beutel für 4 Tage (4,4 mg/kg/Tag), danach 1 Beutel täglich oder an alternierenden Tagen abhängig davon, ob eine ausreichende klinische Antwort erreicht wird (2,2 mg/kg/Tag).

Ponys mit 225 kg KGW erhalten 1 Beutel (4,4 mg/kg) an alternierenden Tagen.

Ist nach 4-5 Behandlungstagen keine klinische Besserung vorhanden, ist die Behandlung abubrechen.

Um die Anwendung zu erleichtern, kann das Pulver mit einer geringen Menge Futter vermischt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Überdosierung kann zu Ulzera im Magen und Dickdarm führen und generalisierte Enteropathie hervorrufen. Auch papilläre Nierenschäden, wodurch die Nierenfunktion herabgesetzt wird, können vorkommen. Als Folge von Plasmaproteinverlust können subkutane Ödeme vor allem im Unterkieferbereich auftreten.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer möglichen Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Akute Überdosierung kann zu zentralnervösen Symptomen (Krämpfen, Erregungszuständen), Hämaturie und Azidose führen. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Phenylbutazon abgebrochen werden.

Der therapeutische Index von Phenylbutazon ist niedrig.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd: Entfällt.

Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

Nicht bei Pferden anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als „nicht für den Verzehr durch den Menschen“ deklariert werden.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Mittel, Nicht-Steroide.

ATC vet Code: QM01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Phenylbutazon wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Biosynthese. Prostaglandine besitzen zahlreiche physiologische Eigenschaften und sind an der Entstehung von Schmerz, Entzündung und Fieber beteiligt. Der Hauptmetabolit Oxyphenbutazon besitzt vergleichbare pharmakologische Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Phenylbutazon wird nach oraler Anwendung im Allgemeinen gut resorbiert. Die Geschwindigkeit, jedoch nicht das Ausmaß der Resorption kann durch die Bindung von Phenylbutazon an Futter und den Inhalt des Gastrointestinaltrakts beeinflusst werden.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Cellulose, mikrokristallin

Ethylcellulose

Hypromellose

Magnesiumstearat

Sucrose

Pfefferminzgeschmack

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Beutel mit einer Papier/Polyethylen-Außenschicht und einer Aluminium/Polyethylen-Innenschicht in Packungen mit 32 und 100 Beuteln. Jeder Beutel enthält 2 g Butazocare Granulat.

Die Beutel sind in einem Karton verpackt.

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 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

8. **Zulassungsnummer:**

402552.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig