

**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

Jeder Beutel zu 5 g enthält:

**Wirkstoffe:**

Phenylbutazon 1 g

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Saccharose

Weiβes, homogenes granulierte Pulver.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 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, anderer Pyrazolone oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Überempfindlichkeit gegen 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferde:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Inappetenz, Apathie, Gewichtsverlust; Kolik, , Durchfall <sup>1</sup> , Ulzerationen <sup>1,2</sup> Nierenfunktionsstörung (Nierenpapillennekrose, Wasserretention, Hypoproteinämie <sup>1</sup> ); Knochenmarkschädigung, Blutbildveränderungen; Schock, Kreislaufkollaps.
---	---

<sup>1</sup> bei Ponys können toxische Wirkungen schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

<sup>2</sup>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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 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.

### **3.8 Wechselwirkung 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 Anorexie, Depression, Kolik, Hypoproteinämie, Diarrhoe, 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).

### **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**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QM01AA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 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.

## **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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

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.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

ACME srl

### **7. ZULASSUNGSSNUMMER(N)**

Z.Nr. 8-01087

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14. Mai 2012

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

08/2025

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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