

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equipalazone 1 g poeder voor oraal gebruik voor paarden en pony's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: per sachet

Fenylbutazon 1 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.
Wit/crèmekleurig poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden en pony's (niet-voedselproducerend).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van musculoskeletale aandoeningen bij paarden en pony's waarbij de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen van fenylbutazon verlichting kunnen bieden. Voorbeelden van aandoeningen die normaal gesproken geschikt worden geacht voor behandeling met fenylbutazon zijn kreupelheid door osteoarthritis, acute en chronische laminitis, bursitis en carpalis, en voor het verminderen van postoperatieve reacties van de weke delen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of binnen 24 uur na elkaar.

Niet gebruiken bij dieren met een hart-, lever- of nierziekte; indien er mogelijkheid is tot gastro-intestinale ulceratie of bloeding of indien er aanwijzingen bestaan voor bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het klinische effect van fenylbutazon kan gedurende ten minste drie dagen na stopzetting van de toediening duidelijk blijven. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het mankheidsonderzoek van paarden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De therapeutische index van fenylbutazon is smal. De vermelde dosis of de behandelduur niet overschrijden.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico's inhouden. Als dat niet kan worden vermeden, dienen de dieren een lagere dosering en speciaal klinisch toezicht te krijgen. Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het risico op verhoogde toxiciteit.

Het verdient de voorkeur om NSAID's die de synthese van prostaglandines remmen niet eerder toe te dienen bij dieren die een volledige narcose ondergaan, tot ze volledig hersteld zijn.

De respons op langdurige behandeling dient regelmatig te worden gecontroleerd door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken bij personen die zijn gesensibiliseerd voor fenylbutazon, via de huid of via accidentele inhalatie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenylbutazon of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen krijgt, zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend voor de huid en ogen zijn. Vermijd contact met de ogen. Bij accidenteel contact met de ogen, de ogen overvloedig spoelen met water. Roep medische hulp in als de irritatie blijft aanhouden. Na gebruik de blootgestelde huid en handen wassen.

Let op dat inname van de poeder wordt vermeden. In geval van accidentele ingestie, dient medische hulp gezocht te worden en de verpakking van het diergeneesmiddel aan de arts te worden getoond.

De veiligheid van fenylbutazon tijdens de zwangerschap is niet bewezen. Zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Net zoals met andere NSAID's die de synthese van prostaglandines remmen, kan er sprake zijn van maag- en/of nierintolerantie. Dit is meestal het gevolg van overdosering en dergelijke voorvallen komen zelden voor. Herstel treedt meestal op bij stopzetting van de behandeling en na het opstarten van een ondersteunende symptomatische behandeling (zie rubriek 4.10 voor meer informatie).

Indien er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en het advies van een dierenarts te worden ingeroepen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van fenylbutazon is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Gebruik tijdens de dracht dient indien mogelijk te worden vermeden, in het bijzonder tijdens het eerste trimester.

Gebruik fenylbutazon uitsluitend bij drachtige en lacterende merries overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Sommige NSAID's kunnen in hoge mate gebonden zijn aan plasma-eiwitten en concurreren met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen, en zo een toename van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties teweeg brengen, met mogelijk toxische effecten tot gevolg. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycosideantibiotica) dient te worden vermeden.

Bijwerkingen die worden veroorzaakt door fenylbutazon worden verergerd door gelijktijdige toediening van glucocorticoïden, andere niet-steroïdale ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen.

Ulceratie van het maag-darmkanaal kan worden verergerd door corticosteroiden bij dieren die niet-steroidale ontstekingsremmers krijgen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening. Er is aangetoond dat het diergeneesmiddel smakelijk is voor paarden, wanneer het wordt gemengd met krachtvoer.

De dosering dient te worden aangepast aan de respons van ieder dier afzonderlijk, maar de volgende richtlijnen kunnen worden aangehouden:

Paarden 450 kg lichaamsgewicht: op dag 1 van de behandeling dient tweemaal de inhoud van twee sachets (overeenkomend met 8,8 mg/kg/dag) te worden toegediend, gevolgd door tweemaal daags de inhoud van één sachet gedurende vier dagen (4,4 mg/kg/dag), daarna één sachet per dag, of om de andere dag, voldoende om het paard comfortabel te houden (2,2 mg/kg/dag).

Pony's 225 kg lichaamsgewicht: één sachet (4,4 mg/kg) om de andere dag.

Stak de behandeling als er na vier tot vijf dagen behandeling geen duidelijke respons is.

Om de toediening te vergemakkelijken, mag de poeder worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Vochtig maken van het diergeneesmiddel in het voer 5 minuten vóór het voeren blijkt geen nadelige invloed op de smakelijkheid van het diergeneesmiddel te hebben. De invloed van langdurigere bevochtiging op de smakelijkheid of stabiliteit van het diergeneesmiddel is echter niet bekend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan leiden tot maag- en dikke darmulceratie en algemene enteropathie. Bij een verminderde nierfunctie kan ook beschadiging van de nierpapillen optreden. Als gevolg van plasma-eiwitverlies kan subcutaan oedeem ontstaan, vooral onder de kaak.

Er is geen specifiek antidotum. Indien er tekenen van mogelijke overdosering optreden, dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

De therapeutische index van fenylobutazon is smal. Bij de mens wordt hemoperfusie met houtskool in combinatie met dopamine met succes gebruikt om overdosering met fenylobutazon te behandelen, maar er is geen ervaring met het gebruik van deze methode bij paarden.

4.11 Wachttijden

Niet gebruiken bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Er moet verklaard zijn dat het paard niet bestemd is voor humane consumptie volgens de regelgeving met betrekking tot het nationaal paardenpaspoort.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische producten, niet-steroiden.

ATCvet-code: QM01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylobutazon is een pyrazolon niet-steroidaal ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID) die werkt door de niet-selectieve remming van prostaglandinesynthetases (cyclooxygenases COX-1 en COX-2). Prostaglandines hebben veel verschillende fysiologische eigenschappen, waaronder eigenschappen die een rol spelen bij het ontstaan van pijn, ontsteking en pyrexie. De belangrijkste metaboliet, oxyfenbutazon, bezit dezelfde farmacologische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenylbutazon wordt na orale toediening over het algemeen goed geabsorbeerd. De snelheid, maar niet de mate van de absorptie, kan worden beïnvloed door binding van fenylbutazon aan voedsel en de inhoud van het maag-darmkanaal. Daarom wordt aanbevolen om Equipalazone Poeder toe te dienen gemengd met een kleine hoeveelheid zemelen of haver. Fenylbutazon is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acacia
Gelatine
Siliciumdioxide
Sucralose
Appelsmaak

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets met een papieren/polyethyleen buitenlaag en een aluminium/polyethyleen binnenlaag, in verpakkingen van 100 sachets (25 strips van vier sachets) en 32 sachets (8 strips van vier sachets). Elk sachet bevat 1,5 g Equipalazone Poeder.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515217

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/08/2017

Datum van laatste verlenging: 30/06/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/10/2022

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift