

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elk sachet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

1 g fenylobutazon.

Wit/crèmekleurig poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden en pony's (niet-voedselproducerend).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van musculoskeletale aandoeningen bij paarden en pony's waarbij de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen van fenylobutazon verlichting kunnen bieden.

Voorbeelden van aandoeningen die normaal gesproken geschikt worden geacht voor behandeling met fenylobutazon zijn kreupelheid door osteoarthritis, acute en chronische laminitis, bursitis en carpalis, en voor het verminderen van postoperatieve reacties van de weke delen.

5. 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 bloedstasis.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De therapeutische index van fenylobutazon 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van fenylbutazon is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik tijdens de dracht dient indien mogelijk te worden vermeden, in het bijzonder tijdens het eerste trimester.

Gebruik fenylbutazon bij drachtige en lacterende merries uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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 glucocorticoiden, andere niet-steroïdale ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen.

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

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot maag- en dikkedarmulceratie 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Paarden en pony's (niet-voedselproducerend):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	maagintolerantie* nieraandoeningen*
---	--

* 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. Na stopzetting van de behandeling en na het inzetten van de ondersteunende behandeling van de symptomen hersteld dit meestal.

Als er sprake is van bijwerkingen, dient de behandeling te worden stopgezet en moet advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik. 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.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng het poeder met een kleine hoeveelheid voer om de toediening te vergemakkelijken.

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.

10. Wachttijd(en)

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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de sachet en doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnamereregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V515217

Kartonnen doos met 32 of 100 sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

17. Overige informatie