



PRODUKTRESUMÉ

for

Equipalazone Vet., 1,0 g/dosis oralt pulver i brev

0. D.SP.NR
9698

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equipalazone Vet. 1,0 g oralt pulver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert brev indeholder:

Aktivt stof:

Phenylbutazon 1,0 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Akaciegummi
Gelatine
Silica, kolloid
Saltsyre (til pH-justering)
Sucralose
Æble smag

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest (ikke beregnet til menneskeføde).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aseptiske lidelser i bevægeapparatet.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste beregnet til menneskeføde.

Må ikke anvendes ved hjerte-, nyre-, lever- og mave-tarmlidelser eller til dyr med tegn på bloddyskrasier eller overfølsomhed for produktet.

Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være en risiko for øget nyretoksicitet.

Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger. Hvis brug til disse aldersgrupper ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis og observere dyrene nøje klinisk.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da det terapeutiske index for phenylbutazon er lavt, skal den anbefalede dosis nøje overholdes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Produktet skal håndteres med forsigtighed med henblik på at reducere risikoen for indtagelse eller hudkontakt. Medicinrester på hud eller i øjne skylles omgående med vand. Hvis stoffet er indtaget, skal lægefaglig bistand søges omgående (vis indlægsseddel/pakkemateriale).

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hest (ikke beregnet til menneskeføde)

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastro-intestinale reaktioner.
--	--------------------------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den

nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da phenylbutazon er stærkt proteinbundet bør specielt andre stærkt proteinbundne præparater ikke gives samtidig med.

Samtidig anvendelse af steroider samt andre NSAID kan potentielt have bivirkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Første dag: 1 brev pulver pr. 100 kg legemsvægt (max. 4 breve) dernæst ½ brev pulver pr. 100 kg dagligt fordelt på 2-3 applikationer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved symptomer på overdosering (se punkt 3.6) bør behandlingen straks seponeres samt symptomatisk behandling indledes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM01AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Equipalazone Vet. (phenylbutazon) er et non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel. Den farmakologiske effekt udøves via en hæmning af cyklooxygenase som medfører blokering af prostaglandinsyntesen. Herved hæmmes udskillelsen af inflammationsmediatorer, hvilket medfører antiinflammatorisk effekt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Foder og gastrointestinalindhold vil kunne påvirke absorptionshastigheden, men ikke den totale absorptionsmængde.

Maksimal plasmakoncentration nås indenfor 6 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Ingen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Breve med et ydre lag af papir/polyetylen og et indre lag af aluminium/polyetylen i en kartonæske. Hvert brev indeholder 1,5 gram pulver.

Pakningsstørrelser: 32 eller 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

18728

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/09/2006.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

9. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.