

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Equipalazone Vet. 1,0 g oralt pulver

2. Sammensætning

Hvert brev indeholder:

Aktivt stof:

Phenylbutazon 1,0 g

3. Dyrearter

Til hest, ikke beregnet til menneskeføde.

4. Indikation(er)

Til betændelsestilstande i bevægeapparatet, der ikke er forbundet med infektion med bakterier.

5. 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 (forandringer i blodet) eller overfølsomhed for produktet.

Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske (med nedsat blodmængde i kroppen) eller hypotensive (med lavt blodtryk) dyr, da der kan være en risiko for øget nyretoksicitet (nyrepåvirkning).

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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 lægemidlet til dyr:

Produktet skal håndteres med forsigtighed med henblik på at reducere risikoen for indtagelse eller hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld skylles omgående med vand. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Da det aktive stof binder stærkt til proteinerne i kroppen, bør specielt andre præparater, der binder stærkt til proteinerne, ikke gives samtidig med Equipalazone vet.

Samtidig anvendelse af steroider samt andre NSAID kan forstærke eventuelle bivirkninger.

Overdosis:

Ved symptomer på overdosering (se Bivirkninger) bør behandlingen straks stoppes og behandling af symptomerne indledes.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr. 18728

Pakninger á 100 breve og 32 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

9. oktober 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9
7171 Uldum
Denmark
Tlf: +45 76 90 11 22

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger