

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilysin 5 mg/g Granulat zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg
(entsprechend 4,372 mg Dembrexin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Granulat zum Eingeben.

Weißes, feinkörniges, geruchloses Granulat.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sekretolytische Therapie bei Erkrankungen der Atemwege, die mit einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie katarrhalische Entzündungen der oberen Luftwege, akute, subakute und chronische Bronchitis.

4.3 Gegenanzeigen

Lungenödem, beginnendes Lungenödem, gestörte Bronchomotorik, eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion.

Nicht Anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt gründlich mit reichlich Wasser und Seife. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie mit reichlich frischem Wasser aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt werden, spülen Sie den Mund mit reichlich frischem Wasser aus.

Falls nach Augen- oder Mundkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Equilysin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen, da Dembrexin mit der Milch ausgeschieden wird.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung Husten dämpfender Arzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Pferde:

0,3 mg Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden entsprechend 30 g Equilysin Granulat pro 500 kg KGW zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein gestrichener Messlöffel fasst 10 g Granulat.

Ohne tierärztlichen Rat sollte Equilysin nicht länger als 5 Tage verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kann es zu einer verstärkten Bronchial- und Speichelsekretion kommen. Das Präparat ist vorübergehend abzusetzen. Die Behandlung erfolgt gegebenenfalls symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bronchosekretolytikum

ATCvet Code: QR05CB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dembrexinhydrochlorid ist ein sekretolytisch wirkendes Benzylamin.

Es steigert die tracheobronchiale Sekretion und reduziert gleichzeitig die Viskosität des Sekrets. Der Sekrettransport in den Atemwegen wird erleichtert. Ähnlich wie strukturverwandte Substanzen könnte Dembrexin einen modulatorischen Effekt auf das oberflächenaktive Surfactant-System im Bronchiolar- und Alveolarbereich

ausüben. Dembrexin scheint außerdem eine milde antitussive Wirkung über einen lokalanästhetischen Mechanismus zu entfalten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Dembrexin ist nach oraler Gabe zu circa 30 % bioverfügbar. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb einer halben Stunde erreicht und liegt im Mittel bei 75 ng/ml. Bei wiederholter Gabe im Abstand von 12 Stunden stellt sich nach etwa 2 Tagen ein Steady State ein. Das in Equilysin enthaltene trans-Dembrexin wird im Organismus partiell zu cis-Dembrexin isomerisiert. Beide Isomere sind pharmakologisch aktiv. Das Verteilungsvolumen liegt über 1 l/kg, hohe Konzentrationen sind in Leber und Niere nachweisbar. Die Ausscheidung von Dembrexin erfolgt überwiegend in konjugierter Form über die Nieren und die Fäzes.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Hyprolose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Dosen mit LDPE-Verschlusskappe mit 1 x, 6 x oder 12 x 420 g oder 840 g Granulat. Jede Dose enthält einen Messlöffel für 10 g Granulat.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer**

401796.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 12.07.12013

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>“

10. **Stand der Information**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig.