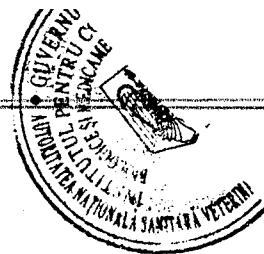


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butagran Equi, 200 mg/g, pulbere orală pentru cabaline.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per g:

Substanță activă:

Fenilbutazonă 200 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletice în care este necesară ameliorarea durerii și reducerea inflamației asociate, de exemplu, în schiopatura asociată cu afecțiunile osteoartrite, bursită, laminită și inflamarea țesuturilor moi, în special în cazurile în care continuarea mobilității se consideră a fi de dorit.

Este, de asemenea, valoros în limitarea inflamației postoperatorii, a miozitei și a altor inflamații ale țesuturilor moi.

Produsul poate fi utilizat ca antipiretic în situațiile în care este considerat oportun, de exemplu, în infecții virale respiratorii.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea de ulcerare sau hemoragie gastrointestinală sau la care există semne de discrazie sanguină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Efectele clinice ale fenilbutazonei pot fi evidente timp de cel puțin trei zile după încetarea terapiei. Acest lucru trebuie avut în vedere la examinarea cabalinelor pentru determinarea condiției bune a acestora.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza indicată întrucât indicele terapeutic al fenilbutazonei este scăzut.

Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita asistență clinică atentă.

Se va evita utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, întrucât există un risc potențial de toxicitate renală crescută. Asigurați permanent surse de apă pe parcursul perioadei de tratament pentru a evita deshidratarea.

Medicamentele de tip AINS pot cauza inhibarea fagocitozei și, din acest motiv, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, trebuie inițiată terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele alergice la fenilbutazonă, fie prin contact cu pielea, fie prin ingestie accidentală.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenilbutazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i acestuia această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită asistență medicală urgentă.
- Acest produs poate fi iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă limpede din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.
- Trebuie avut grijă să se evite inhalarea sau ingerarea pulberii. În caz de inhalare sau ingerare accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați-i ambalajul produsului.
- Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În comun cu alte AINS care inhibă sinteza prostaglandinelor, ar putea apărea intoleranță gastrică și/sau renală. Aceasta este asociată, de obicei, cu supradozarea, iar astfel de evenimente sunt rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate). În mod obișnuit, recuperarea are loc la încetarea tratamentului și în urma inițierii terapiei simptomatice de susținere (vezi secțiunea 4.10 pentru informații suplimentare). Poate apare discrazia sanguină.

Poneii sunt foarte sensibili la ulcerarea gastrică asociată cu acest produs, chiar și la doze terapeutice (se pot observa și diaree, ulcerare la nivelul gurii și hipoproteinemie). Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

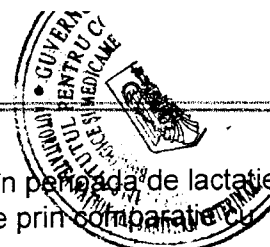
Gestație:

Trebuie dat dovadă de prudență dacă produsul se administrează iepelor gestante. Deși nu au fost raportate reacții adverse asociate cu fenilbutazona asupra fătului sau menținerii gestației în cadrul utilizării pe teren, nu s-au desfășurat studii de siguranță definitive la iepi.

S-au înregistrat efecte feto-toxice ale fenilbutazonei la specii de animale experimentale la niveluri mari de doză.

Lactație:

Siguranța produsului la iepi aflate în perioada de lactație nu a fost demonstrată.



Dacă administrarea fenilbutazonei la iepele gestante sau aflate în perioada de lactație este considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele riscuri pentru iapă și/sau mână.

Se va evita administrarea în apropierea momentului parturii.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Fenilbutazona se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice. Aceasta poate înlocui alte medicamente cu grad ridicat de legare de proteine, de exemplu, unele sulfonamide, warfarina, sau poate fi la rândul său înlocuită pentru a produce o creștere a concentrațiilor farmacologic active nelegate, ceea ce poate cauza efecte toxice.

Tratamentul concomitent cu alți agenți terapeutici trebuie efectuat cu prudență din cauza riscului de interacțiuni metabolice. Fenilbutazona poate interfera cu metabolismul altor medicamente, de exemplu, warfarina, barbituricele, rezultând toxicitate.

Există semne care indică faptul că farmacocinetica produselor pe bază de penicilină și gentamicină poate fi afectată de administrarea concomitentă de produse care conțin fenilbutazonă, cu o posibilă reducere a eficacității terapeutice, întrucât penetrația tisulară ar putea fi redusă. Distribuția altor medicamente administrate concomitent ar putea fi, de asemenea, afectată.

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la intervale mai mici de 24 de ore unele față de altele.

Fenilbutazona induce activitatea enzimelor microzomale hepatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Pentru fiecare 450 kg greutate corporală, trebuie utilizat următorul ghid de dozare, în funcție de răspunsul individual:

Ziua 1: Două plicuri sau 10 g produs de două ori pe zi (echivalent cu 4,4 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată).

Zilele 2-4: Un plic sau 5 g produs de două ori pe zi (echivalent cu 2,2 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată), urmat de un plic sau 5 g produs zilnic (2,2 mg fenilbutazonă/kg de greutate corporală zilnic) sau din două în două zile, în funcție de necesități.

Dacă nu este vizibil niciun răspuns după 4-5 zile, întrerupeți tratamentul. Fânul poate întârzia absorbția fenilbutazonei și, prin urmare, instalarea unui efect clinic. Se recomandă să nu se administreze fân imediat înaintea sau în timpul administrării produsului.

Pentru a facilita administrarea, produsul poate fi amestecat cu o cantitate limitată de tărâțe sau ovăz.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate cauza ulcerăție gastrică și la nivelul intestinului gros și enteropatie generală. De asemenea, se pot produce leziuni papilare renale cu insuficiență renală.

Edemul subcutanat, în special sub maxilar, poate să apară din cauza pierderii de proteine plasmatică.

Nu există un antidot specific. Dacă apar semne de posibilă supradoză, animalul se tratează simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu se utilizează la cabaline destinate consumului uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consumul uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman în baza legislației naționale privind pașapoartele ecvideelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene

Codul veterinar ATC: QM01AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenilbutazona este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) pirazolonic cu activitate analgezică, antiinflamatoare și antipiretică. Aceste efecte farmacodinamice sunt obținute prin inhibarea sintetazei prostaglandinice (ciclooxigenază).

5.2 Particularități farmacocinetice

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al fenilbutazonei la cai variază între 3,5 și 8,0 ore. Nivelurile plasmatice maxime în mod normal sunt atinse la aproximativ 2-3 ore după administrare. Biodisponibilitatea orală este ridicată, dar hrănirea concomitentă cu fân poate întârzia timpul până la concentrația maximă, scade concentrațiile plasmatice maxime și întârzie, astfel, instalarea unui efect clinic.

Fenilbutazona se leagă puternic de albumina plasmatică.

Fenilbutazona este metabolizată în ficat în oxifenbutazonă, care are, de asemenea, o activitate farmacologică similară. În continuare, are loc metabolizarea în gama-hidroxifenilbutazonă. Excreția se produce, în principal, prin urină.

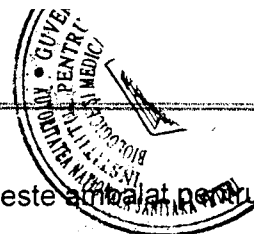
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză monohidrat
Hipromeloză
Aromă de vanilie

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca acest produs cu niciun alt produs medicinal veterinar.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Plic laminat din PET/LDPE/folie de aluminiu/LDPE termosigilat cu 5 grame produs.
- Plic laminat din folie de aluminiu/LDPE/hârtie/LDPE termosigilat cu 5 grame produs.
- Plicurile sunt ambalate într-o cutie de carton conținând 20 sau 100 de plicuri de unică folosință.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.04.2013

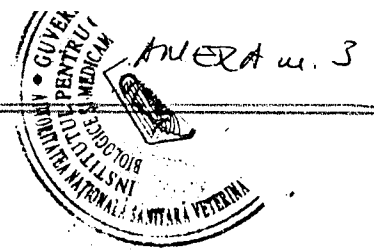
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butagran Equi, 200 mg/g, pulbere orală pentru cabaline.
Fenilbutazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per g:
Fenilbutazonă 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 5 g
10 x 5 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

6. INDICAȚII

Produsul este indicat pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletice în care este necesară ameliorarea durerii și reducerea inflamației asociate, de exemplu, în schiopatura asociată cu afecțiunile osteoartrite, bursită, laminită și inflamarea țesuturilor moi, în special în cazurile în care continuarea mobilității se consideră a fi de dorit.

Este, de asemenea, valoros în limitarea inflamației postoperatorii, a miozitei și a altor inflamații ale țesuturilor moi.

Produsul poate fi utilizat ca antipiretic în situațiile în care este considerat oportun, de exemplu, în infecții virale respiratorii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Nu se utilizează la cabaline destinate consumului uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consumul uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman în baza legislației naționale privind pașapoartele ecvideelor.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, plicul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați pliculețele în ambalajul secundar.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butagran Equi, 200 mg/g, pulbere orală pentru cabaline.
Fenilbutazonă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

200 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 grame

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Nu se utilizează la cabaline destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

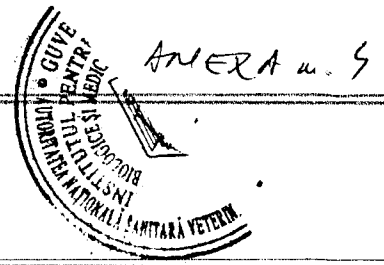
Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

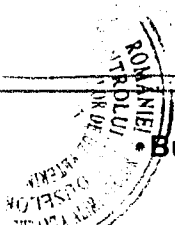
EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Butagran Equi, 200 mg/g, pulbere orală pentru cabaline

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butagran Equi, 200 mg/g, pulbere orală pentru cabaline.

Fenilbutazonă

3 DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per g:

Substanță activă:

Fenilbutazonă

200 mg

Pulbere albă

4 INDICAȚII

Produsul este indicat pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletice în care este necesară ameliorarea durerii și reducerea inflamației asociate, de exemplu, în schiopatura asociată cu afecțiunile osteoartrite, bursită, laminită și inflamarea țesuturilor moi, în special în cazurile în care continuarea mobilității se consideră a fi de dorit.

Este, de asemenea, valoros în limitarea inflamației postoperatorii, a miozitei și a altor inflamații ale țesuturilor moi.

Produsul poate fi utilizat ca antipiretic în situațiile în care este considerat oportun, de exemplu, în infecții virale respiratorii.

5 CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea de ulcerăție sau hemoragie gastrointestinală sau la care există semne de discrazie sanguină.

6 REACȚII ADVERSE

În comun cu alte AINS care inhibă sinteza prostaglandinelor, ar putea apărea intoleranță gastrică și/sau renală. Aceasta este asociată, de obicei, cu supradozarea, iar astfel de evenimente sunt rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate). În mod obișnuit, recuperarea are loc la încetarea tratamentului și în urma inițierii terapiei simptomatice de susținere (vezi atenționări speciale – supradozare pentru informații suplimentare).

Poate apare discrazia sanguină.

Poneii sunt foarte sensibili la ulcerarea gastrică asociată cu acest produs, chiar și la doze terapeutice (se pot observa și diaree, ulcerare la nivelul gurii și hipoproteinemie).

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7 SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Pentru fiecare 450 kg greutate corporală, trebuie utilizat următorul ghid de dozare, în funcție de răspunsul individual:

Ziua 1: Două plicuri sau 10 g produs de două ori pe zi (echivalent cu 4,4 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată).

Zilele 2-4: Un plic sau 5 g produs de două ori pe zi (echivalent cu 2,2 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată), urmat de un plic sau 5 g zilnic (2,2 mg fenilbutazonă/kg de greutate corporală zilnic) sau din două în două zile, în funcție de necesități.

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă nu este vizibil niciun răspuns după 4 - 5 zile, întrerupeți tratamentul. Fânul poate întârzia absorbția fenilbutazonei și, prin urmare, instalarea unui efect clinic. Se recomandă să nu se administreze fân imediat înaintea sau în timpul administrării produsului.

Pentru a facilita administrarea, produsul poate fi amestecat cu o cantitate limitată de tărâțe sau ovăz.

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu se utilizează la cabaline destinate consumului uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consumul uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman în baza legislației naționale privind pașapoartele ecvideelor.

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați plicurile în ambalajul secundar. A nu se utiliza după data expirării marcată pe plic după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat după deschidere.

12 ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Efectele clinice ale fenilbutazonei pot fi evidente timp de cel puțin trei zile după încetarea terapiei. Acest lucru trebuie avut în vedere la examinarea cabalinelor pentru determinarea condiției bune a acestora.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza indicată întrucât indicele terapeutic al fenilbutazonei este scăzut.

Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita asistență clinică atentă.

Se va evita utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, întrucât există un risc potențial de toxicitate renală crescută. Asigurați permanent surse de apă pe parcursul perioadei de tratament pentru a evita deshidratarea.

Medicamentele de tip AINS pot cauza inhibarea fagocitozei și, din acest motiv, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, trebuie inițiată terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele alergice la fenilbutazonă, fie prin contact cu pielea, fie prin ingestie accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la Fenilbutazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i acestuia această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită asistență medicală urgentă.

Acest produs poate fi iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă limpede din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Trebuie avut grijă să se evite inhalarea sau ingerarea pulberii. În caz de inhalare sau ingerare accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați-i ambalajul produsului.

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Gestație:

Trebuie dat dovadă de prudență dacă produsul se administrează iepelor gestante. Deși nu au fost raportate reacții adverse asociate cu fenilbutazona asupra fetoșului sau menținerii gestației în cadrul utilizării pe teren, nu s-au desfășurat studii de siguranță definitive la iepe. S-au înregistrat efecte feto-toxice ale fenilbutazonei la specii de animale experimentale la niveluri mari de doză.

Lactație:

Siguranța produsului la iepele aflate în perioada de lactație nu a fost demonstrată. Dacă administrarea fenilbutazonei la iepele gestante sau aflate în perioada de lactație este

considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele riscuri pentru iapă și/sau mînz.

Se va evita administrarea în apropierea momentului parturii.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Fenilbutazona se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Aceasta poate înlocui alte medicamente cu grad ridicat de legare de proteine, de exemplu, unele sulfonamide, warfarina, sau poate fi la rândul său înlocuită pentru a produce o creștere a concentrațiilor farmacologic active nelegate, ceea ce poate cauza efecte toxice.

Tratamentul concomitent cu alți agenți terapeutici trebuie efectuat cu prudență din cauza riscului de interacțiuni metabolice. Fenilbutazona poate interfera cu metabolismul altor medicamente, de exemplu, warfarina, barbituricele, rezultând toxicitate.

Există semne care indică faptul că farmacocinetica produselor pe bază de penicilină și gentamicină poate fi afectată de administrarea concomitentă de produse care conțin fenilbutazonă, cu o posibilă reducere a eficacității terapeutice, întrucât penetrația tisulară ar putea fi redusă. Distribuția altor medicamente administrate concomitent ar putea fi, de asemenea, afectată.

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la intervale mai mici de 24 de ore unele față de altele.

Fenilbutazona induce activitatea enzimelor microzomale hepatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate cauza ulceratie gastrică și la nivelul intestinului gros și enteropatie generală. De asemenea, se pot produce leziuni papilare renale cu insuficiență renală.

Edemul subcutanat, în special sub maxilar, poate să apară din cauza pierderii de proteine plasmatică.

Nu există un antidot specific. Dacă apar semne de posibilă supradozare, animalul se tratează simptomatic.

Incompatibilități

A nu se amesteca acest produs cu niciun alt produs medicinal veterinar.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie conținând 20 sau 100 plicuri

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.