



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

Excipienți:

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 osteoartritice, 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 la animale cu hipersensibilitate cunoscută la ingredientul activ.

Este contraindicată utilizarea la animale care suferă de boli cardiaice, hepatice sau renale, la care există posibilitatea de ulcerație 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.

FEI (Federatia Ecvestra Internationala) consideră fenilbutazona drept substanță interzisă, prin urmare, aceasta nu trebuie administrată cu cel puțin 8 zile înaintea competițiilor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Utilizarea la orice animal cu vîrstă mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vîrstă 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.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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.

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. În mod obișnuit, recuperarea are loc la încetarea tratamentului și în urma inițierii terapiei simptomatice de susținere (vezi secțiunea 4.10 pentru informații suplimentare).

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Trebuie dat dovardă de prudență dacă produsul se administrează iepelor gestante. Deși nu au fost raportate reacții adverse asociate cu fenilbutazona asupra fetusului 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 iepenele gestante sau aflate în perioada de lactație este considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele pericole pentru iapă și/sau mânz.

Se va evita utilizarea în jurul momentului parturiției.

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 prudentă 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 administreză 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 de greutate corporală, trebuie utilizat următorul ghid de dozare, în funcție de răspunsul individual:

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

Zilele 2-4: Un plic sau 5 g de produs de două ori pe zi (echivalent cu 2,2 mg de fenilbutazonă/kg de greutate corporală de fiecare dată), urmat de un plic sau 5 g de produs zilnic (2,2 mg de 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 întârzi 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 ulcerație 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 deveni manifest din cauza pierderii de proteine plasmaticice.

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

4.11 Timp de aşteptare

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 antireumatiche, nesteroidice

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 (ciclooxygenază).

5.2 Particularități farmacocinetice

Timpul de înjumătărire plasmatică prin eliminare al fenilbutazonăi la cai variază între 3,5 și 8,0 ore. Nivelurile plasmaticce maxime în mod normal sunt atinse la aproximativ 2-3 ore după administrare. Biodisponibilitatea orală este ridicată, dar hrănirea concomitentă cu fân poate întârzi timpul până la concentrația maximă, scade concentrațiile plasmaticce 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 excipientilor

Glucoză monohidrat
Metilhidroxipropilceluloză (hipromeloză)
Aromă de vanilie

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați acest produs cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa 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 de produs.
- Plic laminat din folie de aluminiu/LDPE/hârtie/LDPE termosigilat cu 5 grame de produs.
- Plicurile sunt ambalate într-o cutie de carton conținând 20 sau 100 de plicuri de unică folosință.

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

130055

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>

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per g:
Fenilbutazonă 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 5 g
100 x 5 g

5. SPECII TINTĂ

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 osteoartritice, 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. TEMPORALITATE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 cutia exterioară.

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. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere 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

130055

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE 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

Fenilbutazonă 200 mg/g

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

5 grame

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Nu se utilizează la cabaline destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

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

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

Detinătorul 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. DECLARAȚIA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Per g:

Substanță activă:

Fenilbutazonă 200 mg

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 osteoartritice, 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 la animale cu hipersensibilitate cunoscută la ingredientul activ.

Este contraindicată utilizarea la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea de ulcerație 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. În mod obișnuit, recuperarea are loc la încetarea tratamentului și în urma inițierii terapiei simptomatic de susținere (vezi atenționări speciale – supradozare pentru informații suplimentare).

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm 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 de greutate corporală, trebuie utilizat următorul ghid de dozare, în funcție de răspunsul individual:

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

Zilele 2-4: Un plicuri sau 5 g de produs de două ori pe zi (echivalent cu 2,2 mg de fenilbutazonă/kg de greutate corporală de fiecare dată), urmat de un plic sau 5 g zilnic (2,2 mg de 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, intrerupeți tratamentul. Fânul poate întârzia absorbția fenilbutazonelor 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. TEMPORALITATEA CONSUMULUI

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 cutia exterioară. A nu se utiliza după data expirării marcată pe plic după EXP.

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 fenilbutazonii 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.

FEI (Federația Ecvestră Internațională) consideră fenilbutazona drept substanță interzisă, prin urmare, aceasta nu trebuie administrată cu cel puțin 8 zile înaintea competițiilor.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza indicată întrucât indicele terapeutic al fenilbutazonii este scăzut. Utilizarea la orice animal cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vîrstă 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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Gestație:

Trebuie dat dovedă de prudență dacă produsul se administrează iepelor gestante. Deși nu au fost raportate reacții adverse asociate cu fenilbutazona asupra fetusului 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 fenilbutazonii la specii de animale experimentale la niveluri mari de doză.

Lactație:

Siguranța produsului la iepile aflate în perioada de lactație nu a fost demonstrată. Dacă administrarea fenilbutazonii la iepile gestante sau aflate în perioada de lactație este considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele pericole pentru iapă și/sau mânz.

Se va evita utilizarea în jurul momentului parturiției.

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 plasmatic. 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 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 deveni manifest din cauza pierderii de proteine plasmatiche.

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

Incompatibilități

Nu amestecați acest produs cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Cutie de carton conținând 20 sau 100 de plicuri a 5 grame de produs.