B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Equipalazone 1 g
proszek doustny dla koni i kucyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equipalazone 1 g proszek doustny dla koni i kucyków
Fenylobutazon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda saszetka zawiera 1 g fenylobutazonu.
Proszek doustny. Kremowobiały proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych u koni i kucyków, w których działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe fenylobutazonu może przynosić ulgę. Przykłady stanów zazwyczaj kwalifikujących się do leczenia fenylobutazonem obejmują kulawiznę związaną z chorobami układu kostno-stawowego, ostry i przewlekły ochwat, zapalenie kaletki maziowej i zapalenie stawu stępowego oraz działanie ograniczające reakcję tkanek miękkich po zabiegach operacyjnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać równocześnie z innymi lekami NLPZ ani w ciągu 24 godzin po podaniu któregokolwiek z nich.
Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, podczas których może wystąpić owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie lub jeśli obecna jest skaza krwotoczna.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych leków NLPZ, które hamują syntezę prostaglandyn, możliwe jest wystąpienie objawów nietolerancji ze strony układu pokarmowego i/lub nerek. Takie przypadki

występują rzadko i na ogół wiążą się z przedawkowaniem. Po zaprzestaniu leczenia i po wdrożeniu objawowego leczenia podtrzymującego objawy te na ogół ustępują.
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania.
{www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i kucyki (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podania doustnego. Wykazano, że produkt leczniczy weterynaryjny po wymieszaniu ze skoncentrowaną paszą był smaczny dla koni.

Dawkę należy dostosować do odpowiedzi u danego konia, jednak można wykorzystać poniższe wskazówki:

Konie: o masie ciała 450 kg: zawartość dwóch saszetek podawać dwa razy na dobę w 1. dniu leczenia (co odpowiada 8,8 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki dwa razy na dobę przez cztery dni (co odpowiada 4,4 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki raz na dobę lub co drugi dzień, w celu utrzymania zwierzęcia w dobrej kondycji (co odpowiada 2,2 mg/kg/dobę).

Kucyki: o masie ciała 225 kg, jedna saszetka (co odpowiada 4,4 mg/kg) co drugi dzień.

W razie braku odpowiedzi na leczenie po upływie 4-5 dni należy przerwać leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać wymieszany z niewielką ilością paszy.
Wykazano, że zwilżenie produktu leczniczego weterynaryjnego w paszy przez 5 minut przed karmieniem nie wywiera żadnego niekorzystnego wpływu na smak produktu. Nie jest znany wpływ przedłużonego zwilżania na smak produktu lub jego trwałość.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na saszetce i pudełku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Działanie kliniczne fenylobutazonu może być widoczne przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać badając konie w zakresie dobrego stanu zdrowia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski. Nie przekraczać podanej dawki ani okresu leczenia.
Stosowanie u jakiegokolwiek zwierzęcia w wieku poniżej sześciu tygodni lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i specjalnego postępowania klinicznego.
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niedociśnieniem w związku z możliwym ryzykiem zwiększenia objawów toksyczności.
Do czasu pełnego wyleczenia zaleca się niepodawanie zwierzętom poddawanym ogólnemu znieczuleniu leków NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn.
Lekarz weterynarii powinien monitorować w regularnych odstępach czasu reakcję na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku kontaktu skórnego lub przypadkowego wdychania ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (uczulenie) u osób z nadwrażliwością na fenylobutazon.
Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylobutazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.
W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.
Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc do lekarza. Po użyciu umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia połknięcia proszku. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania fenylobutazonu w okresie ciąży. Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany przez kobiety ciężarne lub starające się zajść w ciążę.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo fenylobutazonu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Należy unikać stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży, a w szczególności w pierwszym trymestrze.
Stosować fenylobutazon u ciężarnych i karmiących klaczy wyłącznie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka, przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Niektóre leki NLPZ mogą w dużym stopniu wiązać się z białkami osocza i konkurować w tym zakresie z innymi lekami powodując zwiększenie stężeń farmakologicznie czynnych, niezwiązanych substancji, co może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności. Należy unikać równoczesnego podawania potencjalnych leków nefrotoksycznych (np. antybiotyków aminoglikozydowych). Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów, niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub leków przeciwzakrzepowych zwiększa nasilenie reakcji niepożądanych występujących po podaniu fenylobutazonu.
Kortykosteroidy mogą nasilać owrzodzenia układu pokarmowego u zwierząt leczonych lekami NLPZ.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może prowadzić do powstania rozległych owrzodzeń żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Ze względu na utratę białek osoczowych może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej żuchwy.
Brak swoistego antidotum. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.
Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski. W leczeniu przedawkowania fenylobutazonu u ludzi z powodzeniem stosowano hemoperfuzję węglem aktywowanym w połączeniu z dopaminą, jednak nie ma doświadczenia w stosowaniu tej metody u koni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Ilości opakowń: Pudełko tekturowe 32 i 100 saszetek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.