B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Butagran Equi, 200 mg/g, proszek doustny dla koni

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

Podmiot odpowiedzialny:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butagran Equi, 200 mg/g, proszek doustny dla koni
Fenylbutazon

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

1 g proszku zawiera:
Substancja czynna:
Fenylbutazon 200 mg

Biały proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest wskazany w leczeniu schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w których potrzebne jest złagodzenie bólu i towarzyszącego stanu zapalnego, np. w kulawiźnie związanej ze schorzeniami układu kostno-stawowego, zapaleniu kaletki maziowej, ochwacie i zapaleniu tkanek miękkich, szczególnie w sytuacjach, w których pożądane jest utrzymanie zdolności do ruchu.

Wykazuje również korzystne działanie, ograniczając stan zapalny po zabiegach operacyjnych, w przypadku zapalenia mięśni i innych zapaleń tkanek miękkich.

Produkt można, w odpowiednich sytuacjach, np. przy wirusowych zapaleniach dróg oddechowych, stosować jako lek przeciwgorączkowy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek, zwierząt, u których istnieje możliwość wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego oraz u zwierząt, u których stwierdza się dyskrazję krwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy 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 (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt).
Po zaprzestaniu leczenia i po wdrożeniu objawowego leczenia podtrzymującego objawy te na ogół ustępują (dalsze informacje patrz punkt Specjalne ostrzeżenia - przedawkowanie).
Może wystąpić zmiana obrazu krwi.
Kuce są bardzo wrażliwe na owrzodzenia żołądka występujące po podaniu niniejszego produktu, nawet w dawkach leczniczych (może również wystąpić biegunka, owrzodzenie jamy ustnej i hipoproteinemia).
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

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

Podanie doustne.

Należy stosować się do poniższych wskazówek dotyczących dawkowania produktu na każde 450 kg, w zależności od indywidualnej odpowiedzi:

Dzień 1: Dwie saszetki lub 10 g produktu dwa razy na dobę (co odpowiada 4,4 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dawkę).

Dzień 2-4: Jedna saszetka lub 5 g produktu dwa razy na dobę (co odpowiada 2,2 mg fenylbutazonu/kg m/c. na dawkę), a następnie jedna saszetka lub 5 g na dobę (2,2 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dobę) lub co drugi dzień w razie potrzeby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W razie braku widocznej odpowiedzi na leczenie po upływie 4-5 dni, należy przerwać leczenie. Siano może opóźniać wchłanianie fenylbutazonu, a tym samym wystąpienie efektu klinicznego. Zaleca się unikanie podawania siana bezpośrednio przed lub podczas podawania produktu.

Dla ułatwienia podawania produkt można mieszać z niewielką ilością otrąb lub owsa.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie jest dozwolony ubój koni otrzymujących ten produkt leczniczy w celu 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 saszetkę w opakowaniu zewnętrznym. Nie używać tego produktu po upływie terminu ważności podanego na saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: zużyć bezpośrednio po otwarciu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowych gatunków zwierząt
Efekt kliniczny fenylbutazonu może być widoczny przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać, badając konie pod kątem dobrego stanu zdrowia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Ze względu na niski wskaźnik terapeutyczny fenylbutazonu nie należy przekraczać zalecanej dawki. Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie da się w takiej sytuacji uniknąć podawania leku, zwierzęta te wymagają uważnego postępowania klinicznego.
Należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem ze względu na potencjalne ryzyko nasilonej toksyczności nerkowej. Aby uniknąć odwodnienia, należy w okresie leczenia udostępniać zwierzętom wodę.
NLPZ mogą spowodować hamowanie fagocytozy. Dlatego też w przypadku leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniami bakteryjnymi należy jednocześnie stosować właściwe leczenie przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Niniejszy produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergii) u osób uczulonych na fenylbutazon, zarówno na skutek kontaktu ze skórą, jak i przypadkowego połknięcia.
Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylbutazon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.
Jeśli w wyniku ekspozycji rozwiną się zmiany na skórze, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, okolicy ust lub oczu bądź trudności z oddychaniem należą do cięższych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Ten produkt może działać drażniąco na skórę i oczy.Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami , należy obficie przepłukać oczy czystą wodą. W razie utrzymywania się podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Należy unikać wdychania i połykania proszku. W razie przypadkowego wdychania lub połknięcia proszku należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.
Po zastosowaniu produktu należy umyć nieosłoniętą skórę i ręce.

Ciąża:
W razie podawania produktu ciężarnym klaczom należy zachować ostrożność. Chociaż podczas stosowania leku w praktyce weterynaryjnej nie zgłaszano niepożądanego działania fenylbutazonu na

płód lub utrzymanie ciąży, nie przeprowadzono ostatecznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u klaczy.
Przy stosowaniu u gatunków zwierząt doświadczalnych w wysokich dawkach odnotowano działanie fototoksyczne.

Laktacja:
Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania produktu u klaczy w okresie laktacji. Jeżeli podanie fenylbutazonu klaczom w okresie ciąży lub laktacji zostanie uznane za konieczne, należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia dla klaczy i/lub źrebięcia.
Należy unikać stosowania w okresie okołoporodowym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Należy unikać jednoczesnego stosowania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.
Fenylbutazon w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Może wypierać inne leki wiążące się w wysokim stopniu z białkami osocza, np. niektóre sulfonamidy, warfarynę lub może być z tych połączeń wypierany, co powoduje wzrost stężenia niezwiązanej, czynnej postaci leku, powodując działanie toksyczne.
Należy zachować ostrożność w razie jednoczesnego leczenia innymi produktami leczniczymi ze względu na ryzyko interakcji metabolicznych. Fenylbutazon może zakłócać metabolizm innych leków, np. warfaryny, barbituranów, prowadząc do działań toksycznych.
Istnieją dane wskazujące na wpływ farmakokinetyki produktów zawierających penicylinę i gentamycynę na jednoczesne stosowanie produktów zawierających fenylbutazon z możliwym zmniejszaniem skuteczności działania leczniczego ze względu na zmniejszanie penetracji do tkanek.
Zaburzona może być również dystrybucja innych leków podawanych jednocześnie.
Nie należy podawać innych NLPZ jednocześnie ani w odstępach krótszych niż 24 godziny.
Fenylbutazon powoduje indukcję enzymów mikrosomalnych wątroby.

Przedawkowanie (objawy, sposób postepowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Przedawkowanie może prowadzić do powstawania rozległego owrzodzenia żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej żuchwy, ze względu na utratę białek osoczowych.
Nie ma swoistej odtrutki. W razie wystąpienia objawów przedawkowania, należy prowadzić leczenie objawowe zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Wielkości opakowań:
Pudełko zawierające 20 lub 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.