

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Butagran Equi 200 mg/g proszek doustny dla koni
Butagran Equi 200 mg/g (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Fenylbutazon 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glukoza jednowodna
Hypromeloza
Aromat maślano-waniliowy

Biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w których potrzebne jest złagodzenie bólu i towarzyszącego stanu zapalnego, np. w kulawiznie 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.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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 dyskrację krwi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczymi.

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć nieosłoniętą skórę i ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podrażnienie żołądka ¹ Zaburzenia nerek ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Dyskrazja krwi Wrzody żołądka ² Biegunka ² Owrodzenie jamy ustnej ²

	Hipoproteinemia ²
--	------------------------------

¹ Na ogół wiąże się z przedawkowaniem. Po zaprzestaniu leczenia i po wdrożeniu objawowego leczenia podtrzymującego objawy te na ogół ustępują. Patrz punkt 3.10.

² Kuce są bardzo wrażliwe, nawet w dawkach leczniczych.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

W razie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 fetotoksyczne. Jeżeli podanie fenylbutazonu klaczom w okresie ciąży zostanie uznane za konieczne, należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia dla klaczy i/lub źrebięcia. Należy unikać stosowania w okresie okołoporodowym.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Jeżeli podanie fenylbutazonu klaczom w okresie laktacji zostanie uznane za konieczne, należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia dla klaczy i/lub źrebięcia.

3.8 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 zmniejszeniem 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy na dobę (co odpowiada 4,4 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dawkę).

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

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenylbutazon jest pochodną pirazolonu z grupy NLPZ o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Te działania farmakodynamiczne osiągane są na drodze hamowania syntezy prostaglandyn (cyklooksygenazy).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Okres półtrwania fenylbutazonu u koni waha się w zakresie 3,5-8,0 godzin. Zazwyczaj maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po upływie 2-3 godzin od podania leku. Biodostępność po podaniu doustnym jest wysoka, ale jednocześnie karmienie sianem może opóźniać czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia, zmniejszać maksymalne stężenie w osoczu i tym samym opóźniać wystąpienie efektu klinicznego.

Fenylbutazon w wysokim stopniu wiąże się z albuminami osocza.

Fenylbutazon jest metabolizowany w wątrobie do oksyfenbutazonu, który ma podobne działanie farmakologiczne. Następnie jest on metabolizowany do gammahydroksyfenylbutazonu. Wydalany jest przede wszystkim z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Zgrzewana saszetka z folii PET/LDPE/Alu/laminowanej LDPE zawierająca 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Zgrzewana saszetka z folii Alu/LDPE/papierowej/laminowanej LDPE zawierająca 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Saszetki są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 20 lub 100 saszetek do jednorazowego użytku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2299/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/08/2013.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).