

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chanazone 1g proszek doustny dla koni

Chanbute 1g, oral powder for horses (Austria, Niemcy)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 5g zawiera:

Substancje czynne:

Fenylobutazon 1g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników
Glukoza jednowodna
Powidon
Aromat jabłkowy
Guma ksantan
Krospowidon

Zgranulowany proszek o barwie złamanej bieli do żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (konie nieprzeznaczone do spożycia)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego u koni w przypadkach, gdy konieczne jest łagodzenie bólu i złagodzenie towarzyszących stanów zapalnych, tj. w przypadku kulawizny związanej z chorobą zwyrodnieniową stawów, zapaleniem kaletki stawowej, zapaleniem błaszki wewnętrznej tworzywa kopytowego (ochwat) oraz zapaleniem tkanek miękkich, w szczególności, gdy pożądana jest ciągła ruchomość.

Łagodzenie pooperacyjnych stanów zapalnych, stanów zapalnych mięśni oraz innych stanów zapalnych tkanek miękkich.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być w określonych przypadkach wykorzystywany jako środek przeciwgorączkowy np. przy wirusowych infekcjach układu oddechowego.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, choroby wątroby lub nerek, w przypadku możliwego wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub gdy istnieją dowody na występowanie nieprawidłowego składu krwi.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby tarczycy.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje wzmożone napięcie mięśniowe.

Nie stosować u zwierząt, u których występują zmiany w obrębie błony śluzowej jelit spowodowane inwazjami pasożytniczymi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Skutki kliniczne działania fenylobutazonu mogą występować przez przynajmniej trzy dni po zakończeniu terapii. Należy mieć to na uwadze podczas badania stanu zdrowia koni.

Międzynarodowa Federacja Sportów Jeździeckich (FEI) uważa fenylobutazon za substancję zabronioną w kontekście udziału leczonego konia w zawodach jeździeckich. Koń, który jest lub był ostatnio leczony tym produktem, może nie zostać dopuszczony do udziału w imprezach sportowych. Należy zapoznać się z zaleceniami FEI, przepisami krajowymi i zasadami związków narodowych, dotyczącymi okresów karencji przed zawodami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanej dawki 8,8 mg/kg/dzień, gdyż indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski.

Stosowanie produktu u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub zwierząt starych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania produktu, zwierzęta wymagają dokładnej opieki klinicznej.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem krwi, ponieważ występuje potencjalne ryzyko zwiększonego toksycznego działania na nerki. W celu uniknięcia odwodnienia zwierzęta podczas terapii powinny mieć stały dostęp do wody. NLPZ mogą hamować fagocytozę, dlatego w przypadku leczenia stanów zapalnych związanych z infekcjami bakteryjnymi należy rozważyć równoczesne, odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości (alergiczných) w przypadku uczulenia na fenylobutazon, zarówno w przypadku kontaktu ze skórą, jak i przypadkowej inhalacji.

Osoby z rozpoznaniem uczulenia na fenylobutazon lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeżeli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy skonsultować się z lekarzem i przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy, wymagające pilnej konsultacji lekarskiej, to obrzęk twarzy, warg lub oczu lub problemy z oddychaniem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę oraz oczy. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy czystą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć wdychania lub połknięcia proszku. W razie przypadkowego połknięcia lub kontaktu z produktem poprzez inhalację, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Po użyciu należy umyć ręce oraz skórę narażoną na ekspozycję.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu pokarmowego ^{1,2} Zaburzenia nerek ¹
---	---

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Dyskrazja krwi
--	----------------

¹ Podobnie jak w przypadku innych NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn, może wystąpić nietolerancja ze strony żołądka i/lub nerek. Jest to zwykle związane z przedawkowaniem. Objawy ustępują zwykle po zaprzestaniu leczenia i po rozpoczęciu objawowego leczenia wspomagającego (dalsze informacje zawarte są w punkcie 3.10).

² Kuce są bardzo podatne na owrzodzenia żołądka spowodowane stosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego, nawet w dawkach terapeutycznych (może wystąpić także biegunka, owrzodzenie jamy ustnej i hipoproteinemia).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zacytować opinie lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego 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

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

Ciąża i laktacja:

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu u ciężarnych klaczy. Pomimo, że w trakcie stosowania nie zgłaszano występowania działań niepożądanych na płód lub utrzymanie ciąży związanych ze stosowaniem fenylobutazonu, u klaczy nie przeprowadzono żadnych określonych badań nad bezpieczeństwem. Toksyczny wpływ fenylobutazonu na płód odnotowano u badanych gatunków zwierząt przy stosowaniu wysokich dawek.

Należy stosować fenylobutazon u klaczy w ciąży lub karmiących wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii prowadzącego terapię. Unikać stosowania w okresie porodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać innych NLPZ jednocześnie lub w odstępie 24-godzinnym.

Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Fenylobutazon wzmacnia aktywność wątrobowych enzymów mikrosomalnych.

Istnieje ryzyko wystąpienia podwyższonego działania toksycznego na nerki po jednoczesnym podaniu aminoglikozydów.

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów, innych NLPZ lub leków przeciwzakrzepowych nasila działania niepożądane związane ze stosowaniem fenylobutazonu.

Terapeutyczna skuteczność środków moczopędnych może zostać obniżona przy stosowaniu ich w połączeniu z produktami zawierającymi fenylobutazon.

Fenylobutazon w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Może wypierać inne leki, które silnie wiążą się z białkami osocza, np. niektóre sulfonamidy, warfarynę lub może wypierać sam siebie prowadząc do zwiększenia stężeń postaci niezwiązanej, farmakologicznie aktywnej, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Jednoczesna terapia innymi produktami leczniczymi powinna być prowadzona z zachowaniem ostrożności, ze względu na ryzyko wystąpienia interakcji metabolicznych. Fenylobutazon może wpływać na metabolizm innych leków, np. warfaryny, barbituranów, co może skutkować działaniem toksycznym.

Istnieją dowody wskazujące na wpływ jednoczesnego stosowania produktów zawierających fenylobutazon na farmakokinetykę produktów zawierających penicylinę i gentamycynę z możliwym obniżeniem skuteczności terapeutycznej, ze względu na zmniejszenie penetracji do tkanek. Może wystąpić także wpływ na dystrybucję innych, podawanych jednocześnie leków.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 4,4 – 8,8 mg/kg masy ciała na dzień.

Dawkę należy dostosować w oparciu o indywidualną odpowiedź zwierzęcia, ale można korzystać z poniższego schematu jako wskazówki:

Koń (masa ciała 450 kg):

Dzień 1: 4,4 mg fenylobutazonu/kg masy ciała, dwa razy dziennie (odpowiednik dwóch saşetek lub 10 g weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy dziennie).

Dzień 2-4: 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała, dwa razy dziennie (odpowiednik jednej saşetki lub 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy dziennie), a następnie 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała raz dziennie (odpowiednik jednej saşetki lub 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego dziennie) lub co drugi dzień, zgodnie z zapotrzebowaniem.

Jeżeli po upływie 4-5 dni nie zaobserwowano odpowiedzi, należy przerwać leczenie. Siano może opóźniać wchłanianie fenylobutazonu, a tym samym wystąpienie skutków klinicznych. Nie zaleca się podawania siana bezpośrednio przed lub w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W celu ułatwienia podania, produkt można zmieszać z otrębami lub owsem.

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

Przedawkowanie może skutkować owrzodzeniem żołądka lub jelita grubego oraz ogólną enteropatią. Przy upośledzonym funkcjonowaniu nerek może także wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych. Z uwagi na utratę białek osocza może uwidoczniać się obrzęk podskórny, szczególnie pod żuchwą. W przypadku przedawkowania zaobserwowano objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (pobudzenie, drgawki), krwimocz oraz kwasicę. Nie istnieje żadne określone antidotum. W przypadku wystąpienia prawdopodobnego przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe.

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Konie leczone tym produktem nie mogą być nigdy przeznaczone na ubój w celu pozyskania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AAO1.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenylobutazon jest pirazolonowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Powyższe działania farmakodynamiczne są osiągnięte poprzez nieselektywne hamowanie syntezy prostaglandyn (cyklooksygenaza COX-1 i COX-2).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Okres półtrwania fenylobutazonu u koni waha się w zakresie od 3,5 do 8 godzin. W normalnych warunkach maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po około 2-3 godzinach od podania. Biodostępność przy podaniu doustnym jest wysoka, jednak wchłanianie może zostać opóźnione, jeżeli produkt podawany jest po spożyciu karmy. Ze względu na wiązanie, siano w diecie może jeszcze bardziej spowolnić absorpcję, a tym samym opóźnić wystąpienie skutków klinicznych.

Fenylobutazon silnie wiąże się z albuminami w osoczu.

Fenylobutazon jest metabolizowany w wątrobie do oksyfenbutazonu, który posiada podobne działanie farmakologiczne.

Dalej produkt jest metabolizowany do gamma-hydroksyfenylobutazonu. Produkt jest wydalany głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki papierowo-foliowe (Papier/LDPE/Folia/LDPE) zawierające 5 g proszku na saszetkę. Wielkość opakowania: 16 saszetek oraz 100 saszetek w tekturowym pudełku.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

2706/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/10/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).