

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1928**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
Butagran Equi, 200 mg/g, перорален прах за коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Phenylbutazone 200 mg/g

Експципенти:
За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.
Бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е предназначен за лечение на скелетно-мускулни състояния, при нужда от облекчаване на болката и намаляване на възпалението, например окуцяване, свързано с остеоартритно състояние, бурсит, ламинит и възпаление на меките тъкани, особено в случаи, когато желаният ефект е поддържането на подвижността.

Налице е и полезно действие при ограничаване на следоперативни възпаления, миозит и други възпаления на меките тъкани.

Продуктът може да се използва като антипиретик, когато това е препоръчително, например при вирусни инфекции на дихателната система.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентаите.

Да не се използва при животни, които страдат от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, в случаи, когато има вероятност от гастроинтестинални язви или кървене, или когато има данни за кръвна дискразия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Клиничните ефекти на фенилбутазона продължават най-малко три дни след спиране на терапията. Това трябва да се има пред вид при прегледа за здравословното състояние на конете.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не превишавайте обявената препоръчителна доза, тъй като фенилбутазонът има тесен терапевтичен индекс.

Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при остарели животни може да е свързана с допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, има вероятност животните да се нуждаят от внимателни клинични грижи.

Избягвайте употреба при всички обезводнени, хиповолемични или хипотонични животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Осигурете вода на лесно достъпно място в периода на лечение, за да избегнете дехидратиране.

НСПВС могат да причинят инхибиране на фагоцитите и поради това при лечението на възпалителни заболявания, свързани с бактериални инфекции, трябва да се започне едновременно прилагане на подходяща антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При контакт с кожата, или при случайно поглъщане този продукт може да предизвика реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) при хора, чувствителни към фенилбутазон.

Хора с установена свръхчувствителност към фенилбутазон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ако след контакт развиете симптоми, като кожен обрив, трябва да потърсите медицинска помощ и да покажете на лекаря това предупреждение. По-сериозни симптоми като оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане изискват спешна медицинска помощ.

Този продукт може да предизвика дразнене на кожата и очите. Не допускайте контакт с очите. В случай на контакт с очите, промийте с обилно количество чиста вода. Ако дразненето продължи, потърсете медицинска помощ.

Трябва да бъдете внимателни, за да избегнете вдишването или поглъщането на праха. При случайно вдишване или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте с вода ръцете след употреба на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Подобно на другите НСПВС, които инхибират синтеза на простагландини, може да се появи стомашна и/или бъбречна непоносимост. Това обикновено е свързано с предозиране и подобни случаи са рядкост (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни). Възстановяването става обикновено при спиране на лечението и след започване на поддържаща симптоматична терапия (за допълнителна информация вижте т. 4.10).

Може да възникне кръвна дискразия.

Понитата са много чувствителни на стомашни разязвявания от този продукт, дори в терапевтични дози (могат да се наблюдават също така диария, улцерации в устната кухина и хипопротеинемия).

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Трябва да се внимава, когато продуктът се прилага на бременни кобили. Въпреки че от полевите изпитвания не се съобщава за неблагоприятни реакции на фенилбутазона върху фетуса и протичането на бременността, не са проведени окончателни проучвания за безопасност при кобили.

Фетотоксични ефекти на фенилбутазон са описани при експериментални видове животни при високи нива на дозата.

Лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация.

Ако прилагането на фенилбутазон на бременни и лактиращи кобили е от съществено значение, потенциалните ползи трябва да се съпоставят с потенциалните опасности за кобилата и/или жребчето.

Да се избягва прилагането около времето за раждане.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва. Фенилбутазонът има висока степен на свързване с плазмените белтъци. Може да измести други субстанции, които са също с висока степен на свързване към белтъците, например сулфонамидите, варфарина, или самият той може да бъде изместен, при което ще се получи повишаване концентрацията на несвързаната фармакологично-активна субстанция, а това може да причини токсични ефекти.

Едновременното лечение с други терапевтични агенти трябва да се предприема с повишено внимание, поради риск от метаболитни взаимодействия. Фенилбутазонът може да повлияе на метаболизма на други субстанции, като например варфарин, барбитурати, като резултат от това са проявите на токсичност.

Има данни, които показват, че фармакокинетиката на пеницилинови и гентамицинови продукти може да се повлияе от едновременното приложение на продукти, съдържащи фенилбутазон с възможно понижаване на терапевтичната ефикасност, тъй като може да настъпи намалено проникване в тъканите. Може да се повлияе разпределението и на други субстанции, които са приложени едновременно.

Не прилагайте други НСПВС едновременно или през интервал под 24 часа едно след друго. Фенилбутазонът индуцира чернодробна микрозомна ензимна активност.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

На всеки 450 kg телесна маса трябва да се спазва следното указание за дозиране, в зависимост от индивидуалното повлияване:

Ден 1: Две сашета или 10 g от продукта два пъти дневно (еквивалентно на 4,4 mg фенилбутазон/kg телесна маса във всеки от случаите).

Ден 2-4: Едно саше от 5 g от продукта два пъти дневно (еквивалентно на 2,2 mg фенилбутазон/kg телесна маса във всеки от случаите), последвано от едно саше или 5 g от продукта дневно (2,2 mg фенилбутазон/kg телесна маса) или през ден при необходимост.

Ако не се установи повлияване след 4-5 дни, прекратете лечението. Сеното може да забави резорбцията на фенилбутазона, а от там и началото на клиничния ефект. Не се препоръчва да се дава сено непосредствено преди или по време на прилагане на продукта.

За по-лесно прилагане, продуктът може да се смеси с ограничено количество трици или овес.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да доведе до стомашни и обширни чревни улцерации и генерализирана ентеропатия. Може да настъпи също така и увреждане на бъбречните папили с нарушаване на бъбречна функция. Подкожният оток, особено под челюстта, може да стане силно изразен поради загуба на плазмени белтъци.

Липсва специфичен антидот. Ако не възникнат признаци на възможно предозиране, лекувайте животните симптоматично.

4.11 Карентен срок

Не се разрешава за употреба при коне, които са предназначени за консумация от хора.

Закланите третирани коне не трябва при никакви обстоятелства да се използват за консумация от хора.

В паспортите на конете, съгласно националните закони, е необходимо да се декларира, че конете не са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни противовъзпалителни.

Ветеринарномедицински анатомио-терапевтичен код: QM01AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенилбутазонът е пиразолоново нестероидно противовъзпалително средство с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Тези фармакодинамични ефекти се постигат чрез инхибиране на простагландиновата синтеза (циклооксигеназа).

5.2 Фармакокинетични особености

Полуживотът на елиминиране от плазмата на фенилбутазона при коне варира между 3,5 - 8,0 часа. Обикновено максимални плазмени концентрации се постигат приблизително 2 до 3 часа след прилагането. Бионаличността след перорално приложение е висока, но едновременно хранене със сено може да забави времето за достигане на максимална концентрация, да намали стойността на максималната плазмена концентрация и по този начин да забави настъпването на клиничен ефект.

Фенилбутазонът има много висока степен на свързване с плазмените белтъци.

Фенилбутазонът се метаболизира в черния дроб до оксифенбутазон, който има подобно фармакологично действие. Настъпва последващо метаболизиране с образуването на гама-хидроксифенилбутазон. Отделянето става основно чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Глюкоза монохидрат

Хипромелоза

Маслен ванилов аромат

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага след отваряне.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Термично запечатано ламинирано саше от ПЕТ/ПЕНП/алуминиево фолио/ПЕНП с 5 g от продукта.

Термично запечатано ламинирано саше от алуминиево фолио/ПЕНП/хартия/ПЕНП с 5 g от продукта.

Сашетата са опаковани в картонена кутия, съдържаща 20 или 100 сашета за еднократна употреба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, The Netherlands
research@dopharma.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1928

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

03/01/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

