

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2711**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chanazone Equi 1g, прах за перорална употреба при коне
Chanazone Equi 1g, oral powder for horses

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше от 5 g съдържа:

Активна субстанция:

Phenylbutazone 1 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорална употреба.

Белезникав до жълтеникав гранулиран прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне (които не са предназначени за консумация от хора).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е показан за лечение на мускулно-скелетни заболявания при коне, където се изисква облекчаване на болка и понижаване на възпаление, например при куцота, свързана с остеоартрити, бурзити, ламинити и възпаление на меките тъкани, особено когато целта е запазване на подвижността.

Той е приложим при ограничаване на след хирургични възпаления, миозити и възпаление на други меки тъкани.

Фенилбутазонът на прах може да се използва като антипиретик, когато това се счита за препоръчително, например при вирусни респираторни инфекции.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, където има вероятност за стомашно-чревни язви или кръвоизливи или когато има доказателства за кръвна дискоазия.

Да не се използва при животни, страдащи от заболяване на щитовидната жлеза.

Да не се използва при животни с тежка хипертония.

Да не се използва при животни с лезии в чревната лигавица, причинени от паразитни инвазии.

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

Клиничните ефекти на фенилбутазона могат да бъдат налични за поне три дни след спиране на лечението. Това трябва да се има предвид при изследване на здравословното състояние на конете. Международната федерация по конен спорт (FEI) класифицира фенилбутазона като забранена субстанция при състезания, затова този продукт трябва да се прилага в съответствие с препоръките на федерацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се превишава посочената доза от 8.8 mg/kg т.м./ден, тъй като терапевтичният индекс на фенилбутазона е нисък.

Употребата при всяко животно на възраст под 6 седмици или при стари животни може да доведе до допълнителен риск. Ако такова използване не може да се избегне, животните могат да се нуждаят от внимателно клинично проследяване.

Да се избягва прилагане при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се осигури лесен достъп до вода през периода на лечение за избягване на дехидратация.

Употребата на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до потискане на фагоцитозата и следователно при лечение на възпалителни заболявания, свързани с бактериални инфекции, трябва да се прилага едновременно подходяща антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да предизвика свръхчувствителност (алергични реакции) при лица, чувствителни към фенилбутазона, чрез контакт с кожата или при случайно вдишване.

Хората с известна свръхчувствителност към фенилбутазона или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ако развиете симптоми след контакт с продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните, очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Този продукт може да бъде дразнещ за кожата и очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите, да се измият обилно с чиста вода. Ако дразненето продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се измият участъците на кожата, които са били в контакт с продукта и ръцете след употреба.

Трябва да се внимава да се избегне поглъщането на прах. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Както и при други нестероидни противовъзпалителни средства, които потискат простагландиновия синтез, може да се проявят стомашни и/или бъбречни проблеми. Това обикновено се свързва с предозиране и такива случаи са редки. Възстановяването обичайно е при преустановяване на лечението и след започването на поддържащо симптоматично лечение (виж точка 4.10 за допълнителна информация).

Може да се появи кръвна дискразия.

Понитата са много чувствителни към стомашна язва при употреба на този продукт, дори в терапевтични дози (диария, язви в устата и хипопротеинемия могат също да се наблюдават).

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

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Трябва да се внимава, ако се прилага на бременни кобили. Въпреки че няма докладвани неблагоприятни реакции върху плода при употребата на фенилбутазона или поддържането на бременността, няма проучвания с категорични доказателства за безопасност при бременни кобили. Фетотоксични ефекти на фенилбутазона са били регистрирани при експериментални видове животни след най-високи нива на дозиране.

Прилага се по време на бременност и лактация само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Да се избягва прилагане по време на раждане.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства едновременно или в рамките на 24 часа едно след друго.

Трябва да се избягва едновременно прилагане на потенциално нефротоксични субстанции. Фенилбутазонът предизвиква активност на чернодробни микрозомни ензими.

Съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност след едновременното прилагане с аминогликозиди. Едновременната употреба на глюкокортикоиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти увеличава неблагоприятните реакции на фенилбутазона.

Терапевтичният ефект на диуретиците може да бъде намален, когато се използват в комбинация с продукти, съдържащи фенилбутазон.

Фенилбутазонът е активно свързан с плазмените протеини. Той може да измести други субстанции, които са силно свързани с протеините, например някои сулфонамиди, варфарин или може сам да предизвика повишаване на несвързаните фармакологично активни концентрации, което би могло да доведе до токсични ефекти.

Паралелна терапия с други терапевтични агенти следва да се извършва с повишено внимание поради опасността от метаболитни взаимодействия. Фенилбутазонът може да повлияе на метаболизма на други субстанции, например варфарин, барбитурати и да доведе до повишена токсичност.

Има доказателства, които показват, че фармакокинетиката на продукти с пеницилин и гентамицин може да бъде засегната при едновременно прилагане на продукти, съдържащи фенилбутазон, с евентуално намаляване на терапевтичен ефект, тъй като тъканното проникване може да бъде намалено. Може да бъде засегнато разпространението в организма на други субстанции, прилагани едновременно.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчаната доза е 4.4 – 8.8 mg/kg т.м. на ден.

За 450 kg телесна маса трябва да се използва следната схема за дозиране в съответствие с индивидуалния ефект:

Ден 1: 4.4 mg фенилбутазон/kg т.м. два пъти дневно (еквивалентно на две сашета или 10 g от продукта два пъти дневно).

Ден 2-4: 2.2 mg фенилбутазон/kg т.м. два пъти дневно (еквивалентно на едно саше или 5 g от продукта два пъти дневно), последвано от 2.2 mg фенилбутазон/kg т.м. дневно (еквивалентно на едно саше или 5 g от продукта дневно) или през ден, ако е необходимо.

Ако след 4-5 дни липсва забележим резултат, да се прекрати лечението. Сеното може да забави резорбцията на фенилбутазаона и в резултат на това началото на клиничния ефект. Препоръчително е да не се дава сено непосредствено преди или по време на прилагането на продукта.

За улеснение на приема продуктът може да се смесва с количество трици или овес преди всяко прилагане.

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

Предозирането може да доведе до стомашна или чревна язва и обща ентеропатия. Също може да възникне увреждане на бъбречните папили с нарушена бъбречна функция. Могат да се появят подкожни отоци, особено под челюстта, поради загуба на плазмен протеин.

В случай на предозиране са били наблюдавани реакции на ЦНС (възбуда, гърчове), хематурия и ацидоза. Няма специфичен антидот. Ако се появят признаци на предозиране, животното да се лекува симптоматично.

4.11 Карентен срок

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

Трегираните коне никога не могат да бъдат заклани за консумация от хора.

Трегираните коне трябва да бъдат обявени като непредназначени за консумация от хора, съгласно националното законодателство.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и анти-ревматични продукти, нестероиди.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AAO1.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенилбутазонът е пиразолоново нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с обезболяващо, противовъзпалително и антипиретично действие. Тези фармакодинамични ефекти се постигат чрез неселективно инхибиране на простагландиновия синтез (циклооксигенази COX-1 и COX-2).

5.2 Фармакокинетични особености

Плазменият полуживот на фенилбутазона при коня варира от 3.5-8.0 часа. Обикновено пиковите плазмени нива се постигат около 2-3 часа след приложение.

Бионаличността е висока, но резорбцията може да се забави, ако се прилага на пълен стомах. Сеното в диетата, поради свързване може да забави резорбцията на фенилбутазона и в резултат на това началото на клиничния ефект.

Фенилбутазонът се свързва във висок процент с плазмения албумин.

Фенилбутазонът се метаболизира в черния дроб до оксфенбутазон, който също има подобна фармакологична активност.

По-нататъшният метаболизъм е до гама-хидроксифенилбутазон. Екскрецията е главно чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Глюкоза монохидрат
Повидон
Ябълков аромат
Ксантанова гума
Кросповидон

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Саше от хартия и фолио (хартия/LDPE/фолио/LDPE), съдържащо 5g прах.

Размер на опаковката: картонена кутия с 16 или 100 сашета.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

C&H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co.,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2711

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/03/2017.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

