

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equipalazone 1 g proszek doustny dla koni i kucyków

Equipalazone 1 g oral powder for horses and ponies [AT, BE, PT, SK, UK]

Fenylbutazon Dechra Vet 1 g oral powder for horses and ponies [NO]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: na saszetkę

Fenyllobutazon 1 g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Kremowobiały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie i kuczki (nie przeznaczone do produkcji żywności)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych u koni i kucyków, w których działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe fenyllobutazonu może przynosić ulgę. Przykłady stanów zazwyczaj kwalifikujących się do leczenia fenyllobutazonem obejmują kulawiznę związaną z chorobami układu kostno-stawowego, ostry i przewlekły ochwat, zapalenie kaletki maziowej i zapalenie stawu śtępowego oraz działanie ograniczające reakcję tkanek miękkich po zabiegach operacyjnych.

4.3 Przeciwwskazania

Indeks terapeutyczny fenyllobutazonu jest niski. Nie przekraczać podanej dawki ani okresu leczenia. Nie podawać równocześnie z innymi lekami NLPZ ani w ciągu 24 godzin po podaniu któregośkolwiek z nich.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, podczas których może wystąpić owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie lub jeśli obecna jest skaza krwotoczna.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Działanie kliniczne fenyllobutazonu może być widoczne przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać badając konie w zakresie dobrego stanu zdrowia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u jakiegokolwiek zwierzęcia w wieku poniżej sześciu tygodni lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i specjalnego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niedociśnieniem w związku z możliwym ryzykiem zwiększenia objawów toksyczności.

Do czasu pełnego wyleczenia zaleca się niepodawanie zwierzętom poddawanych ogólnemu znieczuleniu leków NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn.

Lekarz weterynarii powinien monitorować w regularnych odstępach czasu reakcję na leczenie.

Leki NLPZ mogą hamować fagocytozę i dlatego podczas leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie stosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku kontaktu skórno lub przypadkowego wdychania ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (uczulenie) u osób z nadwrażliwością na fenylobutazon.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylobutazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się o pomoc do lekarza. Po użyciu umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia połknięcia proszku. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania fenylobutazonu w okresie ciąży. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podobnie jak w przypadku innych leków 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. Po zaprzestaniu leczenia i po wdrożeniu objawowego leczenia podtrzymującego objawy te na ogół ustępują (dalsze informacje patrz punkt 4.10).

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo fenylobutazonu stosowanego w ciąży nie zostało określone. Należy unikać stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży, a w szczególności w pierwszym trymestrze.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki NLPZ mogą w dużym stopniu wiązać się z białkami osocza i konkurować w tym zakresie z innymi lekami powodując zwiększenie stężeń farmakologicznie czynnych, niezwiązanych substancji, co może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności. Należy unikać równoczesnego podawania potencjalnych leków nefrotoksycznych (np. antybiotyków aminoglikozydowych). Kortykosteroidy mogą nasilać owrzodzenia układu pokarmowego u zwierząt leczonych lekami NLPZ.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do podania doustnego. Wykazano, że produkt leczniczy weterynaryjny po wymieszaniu ze skoncentrowaną paszą był smaczny dla koni.

Dawkę należy dostosować do odpowiedzi u danego konia, jednak można wykorzystać poniższe wskazówki:

Konie o masie ciała 450 kg: zawartość dwóch saszetek podawać dwa razy na dobę w 1. dniu leczenia (co odpowiada 8,8 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki dwa razy na dobę przez cztery dni (co odpowiada 4,4 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki raz na dobę lub co drugi dzień, w celu utrzymania zwierzęcia w dobrej kondycji (co odpowiada 2,2 mg/kg/dobę).

Kucyki o masie ciała 225 kg, jedna saszetka (co odpowiada 4,4 mg/kg) co drugi dzień.

W razie braku odpowiedzi na leczenie po upływie 4-5 dni należy przerwać leczenie.

Dla ułatwienia podawania produkt leczniczy weterynaryjny można mieszać z niewielką ilością paszy.

Wykazano, że zwilżenie produktu leczniczego weterynaryjnego w paszy przez 5 minut przed karmieniem nie wywiera niekorzystnego wpływu na smak produktu. Jednak nie jest znany wpływ przedłużonego zwilżania na smak produktu lub jego trwałość.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może prowadzić do powstania rozległych owrzodzeń żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Ze względu na utratę białek osoczowych może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej zuchwy.

Brak swoistego antidotum. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski. W leczeniu przedawkowania fenylobutazonu u ludzi z powodzeniem stosowano hemoperfuzję węglem aktywowanym w połączeniu z dopaminą, jednak nie ma doświadczenia w stosowaniu tej metody u koni.

4.11 Okres karencji

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Koń musi być zgłoszony jako nie przeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.

Kod ATC vet: QM01AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenylobutazon wywiera działanie poprzez hamowanie produkcji prostaglandyn. Prostaglandyny mają wiele różnych właściwości fizjologicznych, między innymi uczestniczą w generowaniu bólu, stanu zapalnego i gorączki. Główny metabolit oksyfenobutazon ma podobne właściwości farmakologiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenylobutazon jest zasadniczo dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Wiązanie fenylobutazonu z paszą i treścią przewodu pokarmowego może wpływać na szybkość, jednak nie wpływa na zakres,

wchłaniania. Dlatego zaleca się wymieszanie produktu Equipalazone z niewielką ilością otrębów lub owsa. Fenylbutazon w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma arabska
Żelatyna
Dwutlenek krzemu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z warstwą zewnętrzną z folii Papier/Polietylen i warstwą wewnętrzną z folii Aluminium/Polietylen, w opakowaniach po 100 saszetek (25 pasków po cztery saszetki) i 32 saszetki (8 pasków po cztery saszetki). Jedna saszetka zawiera 1,5 g produktu Equipalazone. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equipalazone 1 g proszek doustny dla koni i kucyków
Fenylobutazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka zawiera: 1 g fenylobutazonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 saszetek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i kucyki.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem; przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Koń musi być zgłoszony jako nie przeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dla użytkowników:
Kobiety ciężarne lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equipalazone 1 g proszek doustny dla koni i kucyków
Fenylobutazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda saszetka zawiera 1 g Fenylobutazonu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1,5 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem, przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Koń musi być zgłoszony jako nie przeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

6. NUMER SERII

Lot : {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Equipalazone 1 g
proszek doustny dla koni i kucyków

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

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equipalazone 1 g proszek doustny dla koni i kucyków
Fenylobutazon

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

Każda saszetka zawiera 1 g fenylobutazonu.
Proszek doustny. Kremowobiały proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych u koni i kucyków, w których działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe fenylobutazonu może przynosić ulgę. Przykłady stanów zazwyczaj kwalifikujących się do leczenia fenylobutazonem obejmują kulawiznę związaną z chorobami układu kostno-stawowego, ostry i przewlekły ochwat, zapalenie kaletki maziowej i zapalenie stawu stępowego oraz działanie ograniczające reakcję tkanek miękkich po zabiegach operacyjnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski. Nie przekraczać podanej dawki ani okresu leczenia. Nie podawać równocześnie z innymi lekami NLPZ ani w ciągu 24 godzin po podaniu któregośkolwiek z nich.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, podczas których może wystąpić owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie lub jeśli obecna jest skaza krwotoczna. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych leków 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. Po zaprzestaniu leczenia i po wdrożeniu objawowego leczenia podtrzymującego objawy te na ogół ustępują.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i kucyki (nie przeznaczone do produkcji żywności)

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

Wyłącznie do podania doustnego. Wykazano, że produkt leczniczy weterynaryjny po wymieszaniu ze skoncentrowaną paszą był smaczny dla koni.

Dawkę należy dostosować do odpowiedzi u danego konia, jednak można wykorzystać poniższe wskazówki:

Konie: o masie ciała 450 kg : zawartość dwóch saszetek podawać dwa razy na dobę w 1. dniu leczenia (co odpowiada 8,8 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki dwa razy na dobę przez cztery dni (co odpowiada 4,4 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki raz na dobę lub co drugi dzień, w celu utrzymania zwierzęcia w dobrej kondycji (co odpowiada 2,2 mg/kg/dobę).

Kucyki: o masie ciała 225 kg , jedna saszetka (co odpowiada 4,4 mg/kg) co drugi dzień.

W razie braku odpowiedzi na leczenie po upływie 4-5 dni należy przerwać leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać wymieszany z niewielką ilością paszy.

Wykazano, że zwilżenie produktu leczniczego weterynaryjnego w paszy przez 5 minut przed karmieniem nie wywiera żadnego niekorzystnego wpływu na smak produktu. Nie jest znany wpływ przedłużonego zwilżania na smak produktu lub jego trwałość.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Koń musi być zgłoszony jako nie przeznaczony 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 w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na saszetce i pudełku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Działanie kliniczne fenylobutazonu może być widoczne przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać badając konie w zakresie dobrego stanu zdrowia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u jakiegokolwiek zwierzęcia w wieku poniżej sześciu tygodni lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i specjalnego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niedociśnieniem w związku z możliwym ryzykiem zwiększenia objawów toksyczności.

Do czasu pełnego wyleczenia zaleca się niepodawanie zwierzętom poddawanych ogólnemu znieczuleniu leków NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn.

Lekarz weterynarii powinien monitorować w regularnych odstępach czasu reakcję na leczenie.

Leki NLPZ mogą hamować fagocytozę i dlatego podczas leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie stosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku kontaktu skórniego lub przypadkowego wdychania ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (uczulenie) u osób z nadwrażliwością na fenylobutazon.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylobutazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem.

W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc do lekarza. Po użyciu umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia połknięcia proszku. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania fenylobutazonu w okresie ciąży. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania fenylobutazonu w okresie ciąży. Należy unikać stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży, a w szczególności w pierwszym trymestrze.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Niektóre leki NLPZ mogą w dużym stopniu wiązać się z białkami osocza i konkurować w tym zakresie z innymi lekami powodując zwiększenie stężeń farmakologicznie czynnych, niezwiązanych substancji, co może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności. Należy unikać równoczesnego podawania potencjalnych leków nefrotoksycznych (np. antybiotyków aminoglikozydowych). Kortykosteroidy mogą nasilać owrzodzenia układu pokarmowego u zwierząt leczonych lekami NLPZ.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może prowadzić do powstania rozległych owrzodzeń żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Ze względu na utratę białek osoczowych może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej żuchwy.

Brak swoistego antidotum. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski. W leczeniu przedawkowania fenylobutazonu u ludzi z powodzeniem stosowano hemoperfuzję węglem aktywowanym w połączeniu z dopaminą, jednak nie ma doświadczenia w stosowaniu tej metody u koni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Ilości opakowań: Pudełko tekturowe 32 i 100 saszetek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .