PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fenylbutazon vet. 1 g oralt pulver i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller:

Aktiv substans:
Fenylbutazon 1g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Akacia
Gelatin
Icke-kolloidal, vattenfri kiseldioxid
Sukralos
Äppelsmak

Gräddvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reumatiska och liknande smärtsamma tillstånd i muskulatur, leder och skelett hos häst.
Postoperativa ödem- och inflammationstillstånd hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hjärtinsufficiens, lever- eller njursjukdomar samt vid hematologiska sjukdomar.
Avbryt behandlingen ifall djuret utvecklar överkänslighet för produkten.
Administrera inte andra NSAID-läkemedel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid användning av fenylbutazon till föl och hästar av ponnyras tillrådes försiktighet.
Biverkningar tycks uppträda oftare hos dessa än hos andra hästraser, troligtvis beroende på en sämre absorption, som kan medföra gastrisk irritation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händarna efter administrering
Undvik att få produkten i ögonen, näsan eller munnen.
Produkten ska hanteras med varsamhet för att minska risken för oavsiktlig förtäring, hudkontakt eller damminandning.
Vid oavsiktlig kontakt med huden och ögonen, ska området tvättas omedelbart med vatten.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala besvär[a], Nedsatt aptit[a], ödem[a]

[a] Vid dessa symtom skall behandlingen omgående avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd inte under senare delen av dräktighet och ej under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förkortar narkostiden vid barbituratanestesi. Vid samtidig behandling med andra proteinbundna läkemedel (t.ex. sulfonamider) kan förstärkt effekt av en av substanserna förekomma. Under dessa omständigheter bör dosen av läkemedlet minskas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Den första dagen ges 1 dospulver per 100 kg kroppsvikt och därefter ½ dospulver per 100 kg kroppsvikt dagligen uppdelat på 2-3 doser under 1-2 veckor.
Pulvret blandas med kraftfoder eller melass. Vid behov kan behandlingen fortsättas under flera veckor. Samtidigt utfodring med hö kan fördröja absorptionen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid symtom på nedsatt aptit, ödem och gastrointestinala besvär skall behandlingen omgående avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Läkemedlet får endast användas till hästar som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion, i enlighet med 2 kap 7 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning, D9.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AA01

4.2 Farmakodynamik

Fenylbutazon är ett pyrazolonderivat och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel. Dess antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska verkan beror på förmågan att hämma prostaglandinsyntesen (cyclooxygenashämning).

4.3 Farmakokinetik

Biotillgängligheten av oralt administrerat fenylbutazon är ca 70%. Tidpunkten för foderintag gör att variationer kan förekomma. Maximal plasmakoncentration uppnås efter oral administration inom 6 timmar. Plasmaproteinbindningen är mer än 96%. Fenylbutazon blir nästan fullständigt metaboliserat hos häst. Nedbrytningsprodukterna utsöndras primärt via njurarna och halveringstiden hos häst är 3-6 timmar.
Genom tillsats av smakförbättrande medel fördras Fenylbuatzon vet. väl vid peroral tillförsel. Utfodring med hö samtidigt med behandling kan fördröja absorptionen genom att fenylbutazon binds till fiberkomponenterna i hö och frigörs först i blindtarmen och absorberas i grovtarmen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt.
Förvaras torrt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåsar av papper/polyeten (yttre skiktet) och aluminium/polyeten (inre skiktet) i en kartong. Varje dospåse innehåller 1,5 g pulver.
Förpackningsstorlekar: 32 st, 100 st.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9377

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/12/1978

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).