

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fenylbutazon vet., 1 g oralt pulver i dospåse till häst

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt innehållsämne

Fenylbutazon 1g / dospåse

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Oralt pulver i dospåse.

Gräddvitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer

Reumatiska och liknande smärtsamma tillstånd i muskulatur, leder och skelett hos häst.

Postoperativa ödem- och inflammationstillstånd hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Skall icke användas vid hjärtinsufficiens, lever- eller njursjukdomar samt vid hematologiska sjukdomar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något några hjälpämnen.

Avbryt behandlingen ifall djuret utvecklar överkänslighet för produkten.

Administrera inte andra NSAID-läkemedel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering

Undvik att få produkten i ögonen, näsan eller munnen.

Produkten skall hanteras med varsamhet för att minska risken för oavsiktlig förtäring, hudkontakt eller damminandning.

Om ämnet oavsiktligt kommer i kontakt med huden och ögonen, skall platsen tvättas omedelbart med vatten.

Vid oavsiktlig förtäring måste du omedelbart söka läkare och visa upp den bipacksedel som medföljde förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala besvär, nedsatt aptit och ödem. Vid dessa symtom skall behandlingen omgående avbrytas.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Skall ej användas under senare delen av dräktighet och ej under laktation.

4.8 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 Fenylbutazon vet. minskas.

4.9 Dos och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

4.11 Karenstid

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..

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID), ATC-kod: QM01AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 Fenylbutazon 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.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Akacia

Gelatin

Icke-kolloidal, vattenfri kiseldioxid

Sukralos
Äppelsmak

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning. 4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras på en torr plats.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåse av papper/polyeten (yttre skiktet) och aluminium/polyeten (inre skiktet).

Förpackningsstorlekar: 32 st, 100 st.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av oanvända läkemedel och avfall, i förekommande fall

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel lämnas till apotek för förstöring medan tom förpackning behandlas som hushållsavfall.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9377

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1978-12-15/2007-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-02-28

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant