

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equipalazone 1 g perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylbutazonum 1 g

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu 6 mg

Sodná sůl propylparabenu 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Našedlá až nažloutlá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, poníci

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba muskuloskeletálních onemocnění koní a poníků tam, kde protizánětlivý a analgetický účinek fenyylbutazonu může přispět úlevě od zánětu a bolesti (např. osteoartritida, akutní a chronická laminitida, bursitida, karpitida) a ke snížení postchirurgické reakce měkkých tkání.

4.3 Kontraindikace

Terapeutický index fenyylbutazonu je nízký. Nepřekračujte uvedené dávkování ani délku léčby.

Nepodávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými prostředky ani během 24 hodin.

Nepoužívat u zvířat, která trpí onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u kterých existuje riziko gastrointestinální ulcerace či krvácení nebo kde je přítomna zjevná krevní dyskrázie.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ukončete léčbu, pokud nenastane zlepšení během 4 až 5 dnů. Klinický účinek léčby fenylobutazonem přetrvává po dobu minimálně tří následujících dnů. To je třeba vzít v úvahu při posuzování zdravotního stavu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u zvířat ve věku do 6 týdnů a u starých jedinců může zvýšit rizika. Jestliže není možno použití se vyhnout, dávkování by mělo být sníženo a měl by být sledován zdravotní stav.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat z důvodu možnosti zvýšené toxicity.

Nedoporučuje se používat léčiva s obsahem nesteroidních antiflogistik, jež inhibují syntézu prostaglandinů, u zvířat v celkové narkóze až do jejího úplného odeznění.

Reakce na dlouhodobou terapii je třeba monitorovat v pravidelných intervalech veterinárním lékařem.

Aplikace by měla být ukončena u zvířat s rozvíjejícím se onemocněním gastrointestinálním nebo vaskulárním, ulcerací ústní dutiny a při nechutenství během léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému požití nebo kontaktu přípravku s pokožkou. V případě kontaktu s pokožkou nebo vniknutí do oka zasažené místo řádně opláchněte vodou. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro lékaře: Výplach žaludku (vomitus u dětí) je třeba provést okamžitě. Vhodná je aplikace živočišného uhlí. Dále se doporučuje symptomatická léčba.

Další upozornění

Některé organizace (včetně Jockey Clubu) považují podle pravidel závodu fenylobutazon za nepovolenou látku. Proto použití fenylobutazonu u soutěžících koní by mělo být v souladu s doporučeními příslušných orgánů závodu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nesteroidní antiflogistika inhibují fagocytózu, proto v případě bakteriálního zánětu je třeba podat souběžně vhodná antibiotika.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost fenylobutazonu pro použití během březosti.

Použití fenylobutazonu by se mělo zabránit, pokud je to možné, zvláště v prvním trimestru březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Některá nesteroidní antiflogistika se mohou silně vázat na plasmatické bílkoviny a působit tak konkurenčně vůči jiným substancím se stejnou vlastností. Výsledkem může být zvýšení koncentrací nevyvázaných látek, což může vést až k jejich toxickým účinkům.

U zvířat, kterým jsou podávána nesteroidní antiflogistika, může další podávání kortikosteroidů zvýšit možnost ulcerace gastrointestinálního traktu.

Nepodávejte současně látky s potenciálně neurotoxickým účinkem (aminoglykosidy).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro perorální podání.

Každé označení dílku (dvakrát otočení pístem) odpovídá jedné dávce (tj. 1g fenylobutazonu)

Kůň 450 kg ž.hm. (1000 lb): 2 dávky 2 x denně první den (ekvivalent 8,8 mg/kg/den) a dále 1 dávku 2 x denně po dobu dalších 4 dnů (ekvivalent 4,4 mg/kg/den) a poté 1 dávka denně nebo obden je dostatečnou dávkou pro koně (2,2 mg/kg/den).

Poník 225 kg ž.hm. (500 lb): 1 dávka obden (4,4 mg fenylobutazonu/kg).

Odstraňte krycí čepičku, otočte pístem na požadovanou dávku a aplikujte co nejdále na kořen jazyka. Znovu uzavřete. Skladujte na chladném místě.

Zabraňte kontaminaci během aplikace.

Ukončete léčbu, pokud se efekt nedostaví během 4 až 5 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Terapeutický index fenylobutazonu je nízký. Při předávkování fenylobutazonem se u lidí osvědčila hemoperfúze přes živočišné uhlí ve spojení s dopaminem, u koní však s touto terapií nejsou dosud zkušenosti.

4.11 Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

Kůň musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, butylpyrazolidiny

ATCvet kód: QM01AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenylobutazon působí inhibicí tvorby prostaglandinů. Prostaglandiny disponují širokou škálou fyziologických vlastností včetně těch, jež se podílejí na vzniku bolesti, zánětu a teploty. Hlavní metabolit, oxyfenbutazon, disponuje stejnými farmakologickými vlastnostmi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fenalbutazon je obecně velmi dobře absorbován po perorálním podání. Rychlost absorpce, ne rozsah, může být nepříznivě ovlivněna vázáním fenylobutazonu na krmivo a obsah gastrointestinálního traktu. Fenylobutazon se silně váže na bílkoviny plazmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa
Tragant
Glycerol
Sodná sůl methylparabenu
Sodná sůl propylparabenu
Vanilkové aroma
Aroma máslového cukroví
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v suchu.
Po použití znovu uzavřete.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE aplikátor s dávkovacím pístem a ochranným kloboučkem.
Velikost balení: 36 g (6 dávek)

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1306/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.12.1997/ 9.3.2004, 15.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.