

Butagran Equi[®] 200 mg/g

Vertaling van de originele SPC

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V. / BE-V437035
Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakking

Doos 20 x sachet 5 gram / 3213-816
Doos 100x sachet 5 gram / 3041-282

Farmaceutische vorm

Poeder voor oraal gebruik

Samenstelling

Per gram:
fenylbutazon 200 mg

Doeldieren

Paard

Indicaties

Paard:

- behandeling van musculoskeletale condities waar pijnbestrijding en een reductie in de bijkomende ontsteking nodig is, bv. bij kreupelheid door osteoartritis, bursitis, laminitis en ontsteking van de zachte weefsels, vooral waar continue mobiliteit gewenst is;
- inperken van postoperatieve ontsteking, myositis en andere ontstekingen van de zachte weefsels;
- antipyreticum, in gevallen dat dit aan te raden is, zoals bij virale luchtweginfecties.

Toediening/dosering

Paard:

Voor orale toediening

Voor elke 450 kg lichaamsgewicht dient het volgende doseringsadvies te worden gevolgd op basis van individuele respons:

Dag 1: tweemaal daags 4,4 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met tweemaal daags 10 gram product, of 2 sachets)

Dag 2 - 4: tweemaal daags 2,2 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met tweemaal daags 5 gram product, of één sachet), gevolgd door eenmaal daags of eenmaal per twee dagen 2,2 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 gram product, of één sachet, per 1 - 2 dagen).

Als er geen duidelijke respons is na 4 - 5 dagen, beëindig de behandeling. Hooi kan de absorptie van fenylbutazon vertragen en daarmee ook de aanvang van een klinisch effect. Het is aan te raden om geen hooi direct vóór of gelijktijdig met de toediening van het product te geven. Om de toediening te vergemakkelijken, mag het product gemengd worden met een kleine hoeveelheid zemelen of granen.

Wachttermijn

Paard:

Niet voor gebruik in paarden die bedoeld zijn voor menselijke consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit meer worden geslacht voor menselijke consumptie.

Het paard moet worden verklaard als niet bestemd voor menselijke consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel;
- hart-, lever- of nierziekten, wanneer er de mogelijkheid aanwezig is van gastro-intestinale ulceratie of bloeding of wanneer er bewijs is van bloed dyscrasie.

Bijwerkingen

Evenals bij andere NSAID's die de prostaglandinesynthese remmen, kan er gastrische en/of renale intolerantie optreden. Dit is meestal geassocieerd met overdosering en dergelijke gebeurtenissen zijn zeldzaam. Herstel is gebruikelijk na het stopzetten van de behandeling en na de start van ondersteunende symptomatische therapie (zie Speciale waarschuwingen - Overdosering voor meer informatie). Pony's zijn zeer gevoelig voor maagzweren met dit product, zelfs bij therapeutische doses (diarree, zweren in de mond en hypoproteïnemie kunnen ook worden gezien).

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De klinische effecten van fenylbutazon kunnen gedurende tenminste drie dagen na het beëindigen van de therapie aanwezig zijn. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het gezondheidsonderzoek bij paarden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Overschrijd de vermelde dosering niet, omdat de therapeutische index van fenylbutazon laag is.

Gebruik in dieren jonger dan 6 weken leeftijd of in oude dieren kan een verhoogd risico opleveren. Als het gebruik niet kan worden voorkomen, is een goed klinisch management voor de dieren vereist.

Vermijd het gebruik in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit. Houd water beschikbaar tijdens de behandelingsperiode om dehydratie te voorkomen.

NSAID's kunnen een remming van de fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van inflammatoire condities met bacteriële infecties een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor fenylbutazon, hetzij door huidcontact of accidentele inname. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenylbutazon dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient u een arts te raadplegen en het etiket te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Dit product kan irriterend zijn voor de huid en ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen met veel schoon water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg een arts. Men dient ervoor zorg te dragen dat inademing of ingestie van het poeder wordt voorkomen. In geval van accidentele inademing of ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en de productverpakking te worden getoond. Was blootgestelde huid en handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Voorzichtigheid is geboden wanneer het product wordt toegediend aan drachtige merries. Hoewel er geen nadelige effecten van fenylbutazon op de foetus of het behoud van de dracht zijn gemeld tijdens het gebruik in de praktijk, zijn er geen definitieve veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij merries. Bij hoge doseringen in proefdieren zijn foetotoxische effecten van fenylbutazon waargenomen.

Lactatie:

De veiligheid van het product in lacterende merries is niet vastgesteld. Als de toediening van fenylbutazon aan drachtige of lacterende merries essentieel wordt geacht, dienen de mogelijke voordelen te worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren voor de merrie en/of het veulen. Vermijd het gebruik omstreeks de tijd van de partus.

Interacties met andere geneesmiddelen (en andere vormen van interactie)

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen dient te worden voorkomen.

Fenylbutazon is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het kan andere middelen verdringen die sterk eiwitgebonden zijn, zoals sommige sulfonamiden en warfarine, of het kan zelf verdrongen worden, wat leidt tot een toename van niet-gebonden farmacologisch actieve concentraties, met toxische effecten tot gevolg. Gelijktijdige therapie met andere therapeutische middelen moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd in verband met het risico op metabole interacties.

Fenylbutazon kan interfereren met het metabolisme van andere stoffen zoals warfarine en barbituraten, met toxiciteit als resultaat. Er zijn aanwijzingen dat de farmacokinetiek van penicilline- en gentamicineproducten kan worden beïnvloed door gelijktijdige toediening van producten die fenylbutazon bevatten met een mogelijke vermindering van de therapeutische effectiviteit, aangezien de weefselpenetratie verminderd kan zijn. De verdeling van andere gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan ook worden beïnvloed.

Dien geen andere NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Fenylbutazon induceert hepatische microsomaal enzymactiviteit.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot maag- en dikke darmulceraties en algemene enteropathie. Renale papillaire schade kan ook optreden met verminderde nierfunctie. Subcutaan oedeem, vooral onder de kaak, kan optreden als gevolg van plasma-eiwitverlies. Er is geen specifiek antidotum. Als er tekenen van mogelijke overdosering optreden, dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

Bewaarcondities en houdbaarheid

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: gebruik direct na openen.

Lees voor de complete productinformatie de SKP.