

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Butagran Equi 200 mg/g proszek doustny dla koni

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Fenylbutazon 200 mg

Biały proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w których potrzebne jest złagodzenie bólu i towarzyszącego stanu zapalnego, np. w kulawiznie związanej ze schorzeniami układu kostno-stawowego, zapaleniu kaletki maziowej, ochwacie i zapaleniu tkanek miękkich, szczególnie w sytuacjach, w których pożądane jest utrzymanie zdolności do ruchu.

Wykazuje również korzystne działanie, ograniczając stan zapalny po zabiegach operacyjnych, w przypadku zapalenia mięśni i innych zapaleń tkanek miękkich.

Weterynaryjny produkt leczniczy można, w odpowiednich sytuacjach, np. przy wirusowych zapaleniach dróg oddechowych, stosować jako lek przeciwgorączkowy.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek, zwierząt, u których istnieje możliwość wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego oraz u zwierząt, u których stwierdza się dyskrację krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Efekt kliniczny fenylbutazonu może być widoczny przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać, badając konie pod kątem dobrego stanu zdrowia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na niski wskaźnik terapeutyczny fenylbutazonu nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie da się w takiej sytuacji uniknąć podawania leku, zwierzęta te wymagają uważnego postępowania klinicznego.

Należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem ze względu na potencjalne ryzyko nasilonej toksyczności nerkowej. Aby uniknąć odwodnienia, należy w okresie leczenia udostępniać zwierzętom wodę.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowodować hamowanie fagocytozy. Dlatego też w przypadku leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniami bakteryjnymi należy jednocześnie stosować właściwe leczenie przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergii) u osób uczulonych na fenylbutazon, zarówno na skutek kontaktu ze skórą, jak i przypadkowego połknięcia. Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylbutazon powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli w wyniku ekspozycji rozwiną się zmiany na skórze, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, okolicy ust lub oczu bądź trudności z oddychaniem należą do cięższych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy obficie przepłukać oczy czystą wodą. W razie utrzymywania się podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy unikać wdychania i połykania proszku. W razie przypadkowego wdychania lub połknięcia proszku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć nieosłoniętą skórę i ręce.

Ciąża:

W razie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego ciężarnym klaczom należy zachować ostrożność. Chociaż podczas stosowania leku w praktyce weterynaryjnej nie zgłaszano niepożądanego działania fenylbutazonu na płód lub utrzymanie ciąży, nie przeprowadzono ostatecznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u klaczy.

Przy stosowaniu u gatunków zwierząt doświadczalnych w wysokich dawkach odnotowano działanie fetotoksyczne. Jeżeli podanie fenylbutazonu klaczom w okresie ciąży zostanie uznane za konieczne, należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia dla klaczy i/lub źrebięcia. Należy unikać stosowania w okresie okołoporodowym.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Jeżeli podanie fenylbutazonu klaczom w okresie laktacji zostanie uznane za konieczne, należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia dla klaczy i/lub źrebięcia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego stosowania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Fenylbutazon w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Może wypierać inne leki wiążące się w wysokim stopniu z białkami osocza, np. niektóre sulfonamidy, warfarynę lub może być z tych połączeń wypierany, co powoduje wzrost stężenia niezwiązanej, czynnej postaci leku, powodując działanie toksyczne.

Należy zachować ostrożność w razie jednoczesnego leczenia innymi produktami leczniczymi ze względu na ryzyko interakcji metabolicznych. Fenylbutazon może zakłócać metabolizm innych leków, np. warfaryny, barbituranów, prowadząc do działań toksycznych.

Istnieją dane wskazujące na wpływ farmakokinetyki produktów zawierających penicylinę i gentamycynę na jednoczesne stosowanie produktów zawierających fenylbutazon z możliwym zmniejszeniem skuteczności działania leczniczego ze względu na zmniejszenie penetracji do tkanek. Zaburzona może być również dystrybucja innych leków podawanych jednocześnie.

Nie należy podawać innych NLPZ jednocześnie ani w odstępach krótszych niż 24 godziny.

Fenylbutazon powoduje indukcję enzymów mikrosomalnych wątroby.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do powstawania rozległego owrzodzenia żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej żuchwy, ze względu na utratę białek osoczkowych.

Nie ma swoistej odtrutki. W razie wystąpienia objawów przedawkowania, należy prowadzić leczenie objawowe zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podrażnienie żołądka ¹ Zaburzenia nerek ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Dyskrazja krwi Wrzody żołądka ² Biegunka ² Owrzodzenie jamy ustnej ² Hipoproteinemia ²

¹ Na ogół wiążą się z przedawkowaniem. Po zaprzestaniu leczenia i po wdrożeniu objawowego leczenia podtrzymującego objawy te na ogół ustępują. Dalsze informacje patrz punkt Specjalne ostrzeżenia - przedawkowanie.

² Kuce są bardzo wrażliwe, nawet w dawkach leczniczych.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Należy stosować się do poniższych wskazówek dotyczących dawkowania produktu na każde 450 kg, w zależności od indywidualnej odpowiedzi:

Dzień 1: Dwie saszetki lub 10 g weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy na dobę (co odpowiada 4,4 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dawkę).

Dzień 2-4: Jedna saszetka lub 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy na dobę (co odpowiada 2,2 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dawkę), a następnie jedna saszetka lub 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na dobę (2,2 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dobę) lub co drugi dzień w razie potrzeby.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W razie braku widocznej odpowiedzi na leczenie po upływie 4-5 dni, należy przerwać leczenie. Siano może opóźniać wchłanianie fenylbutazonu, a tym samym wystąpienie efektu klinicznego. Zaleca się unikanie podawania siana bezpośrednio przed lub podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dla ułatwienia podawania weterynaryjny produkt leczniczy można mieszać z niewielką ilością otrąb lub owsa.

10. Okresy karencji

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na saszetce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2299/13

Wielkości opakowań:

Saszetka zawierająca 5 gramów weterynaryjnego produktu leczniczego.
Pudełko tekturowe zawierające 20 lub 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl