

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1424

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butafenil 200 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Fenilbutazons	200 mg
---------------	--------

Palīgvielas:

Benzilspirts (E 1519)	15,69 mg
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts	1,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai nedaudz dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisumu ārstēšanai un skeleta-muskuļu sāpju mazināšanai, artrīta, osteoartrīta, artrozes, tendinīta, tendosinovīta, burzīta, miozīta un laminīta gadījumos.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem ar kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, aknu, nieru vai sirds slimībām, asins sastāva izmaiņām (diskrāziju), hemorāģijām, asinsreces traucējumiem, tūsku vai hemoglobīnūriju.

Nelietot dehidrētiem zirgiem un kumeļiem pirmajā dzīves nedēļā.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot zirgiem, kuru gaļu un pienu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

Starptautiskā jāšanas sporta federācija (FEI) uzskata fenilbutazonu par aizliegtu vielu, un tas jālieto saskaņā ar FEI ieteikumiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt norādīto devu, jo fenilbutazona terapeitiskais indekss ir zems.

Intravenozu injekciju veikt lēni un uzmanīgi, jo ir iespējams izraisīt flebītu injekcijas vietā.

Ārstēšanas laikā neierobežot dzeramā ūdens padevi, izēdināt barību ar zemu proteīna, slāpekļa un hlorīdu daudzumu (nedot laizāmo sāli).

Nelietot viscerālo sāpju gadījumos.

Ārstēšanas laikā regulāri veikt asins izmeklējumus.

Ja 48 stundās pēc ārstēšanas uzsākšanas nenovēro veselības stāvokļa uzlabošanos, pārtraukt šo zāļu lietošanu un precizēt diagnozi. Nelietot ilgāk par 5 dienām pēc kārtas.

Nelietot sporta zirgiem 8 dienas pirms sacensībām.

Fenilbutazona lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu mēnesi.

Ja zāles lieto dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem, pastāv papildu risks. Ja nav iespējams izvairīties no lietošanas šāda vecuma dzīvniekiem, tiem var būt nepieciešama rūpīga klīniskā uzraudzība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fenilbutazonu vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietot zāles piesardzīgi.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis skalot ar ūdeni. Ja kairinošā sajūta nemazinās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Tāpat kā citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) lietošanas gadījumā, kas kavē prostaglandīnu sintēzi, var novērot kuņģa un/vai nieru darbības traucējumus.

Reti var novērot alerģiskas reakcijas.

Ļoti reti var novērot kuņģa kairinājumu vai kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Ļoti reti var novērot šādas blakusparādības:

- Gremošanas traucējumi (gastrīts, kolikas, diareja);
- Nomākums, anoreksija;
- Asins sastāva izmaiņas (diskrāzija), petehijas, hemorāģijas, flebīts;
- Šķīduma uzkrāšanās (tūska).

Ja novērojat blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citiem analgētiskajiem līdzekļiem, kortikosteroīdiem, barbiturātiem, sulfonamīdiem, antikoagulantiem, pretkrampju līdzekļiem (hidantions u.c.) vai vielām, kas pazemina glikozes līmeni asinīs.

Fenilbutazons labi saistās ar plazmas olbaltumvielām un, tam konkurējot ar citām zālēm, kurām arī raksturīga izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām, var parādīties toksiska iedarbība.

Izvairīties no nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lēnai intravenozai injekcijai.

Deva zirgiem: 2,2 - 4,4 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara/dienā (atbilst 1,1 – 2,2 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara/dienā).

Zirgam maksimālā fenilbutazona deva ir 2 g dienā (atbilst 10 ml zāļu/ zirgam/ dienā).

Ponijam maksimālā fenilbutazona deva ir 1 g dienā (atbilst 5 ml zāļu /ponijam/ dienā).

Ārstēšanas pirmajās 24 - 48 stundās var ievadīt relatīvi augstāku devu, turpmāk to pakāpeniski samazinot (atkarībā no klīniskiem simptomiem), līdz minimālajai devai. Veciem un jauniem dzīvniekiem devu pielāgot.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Zāļu pārdozēšana vai lietošana vienlaicīgi ar citiem medikamentiem (īpaši ar NSPIL) var izraisīt saindēšanos. Poniji ir vairāk jutīgi.

Saindēšanās gadījumā galvenie klīniskie simptomi ir nomākums, anoreksija, ķermeņa svara samazināšanās, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (iekaisums, kolikas, čūlas, diareja), izmaiņas asins sastāvā (diskrāzija), hemorāģijas, hipoproteinēmija ar ventrālas lokalizācijas tūskām, asiņu sabiezēšanās, hipovolēmiskais šoks, nieru darbības traucējumi, alerģiskas reakcijas.

Toksiskas iedarbības gadījumā pārtraukt zāļu lietošanu, uzsākt simptomātisku ārstēšanu, bagātināt barību ar proteīnu un lēni intravenozi ievadīt nātrija bikarbonātu (alkalizēs urīnu un sekmēs ātrāku fenilbutazona izvadīšanu no organisma).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nelietot zirgiem, kuru gaļu vai pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fenilbutazons ir pirazolonu atvasinājumu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis, kam piemīt pretsāpju, pretdrudža un pretiekaisuma iedarbība. Fenilbutazons inhibē ciklooksigenāzes enzīmu sistēmu (enzīmi, kas katalizē arahidonskābes maiņu prostoglandīnos, prostaciklīnos un tromboksānos). Fenilbutazons inhibē ciklooksigenāzes darbību un bloķē prostoglandīnu biosintēzi, kuri darbojas kā sāpju mediatori, stimulē endogēno pirogēno vielu un iekaisuma mediatoru sintēzi. Tam piemīt spēja izvadīt nelielu daudzumu urīnskābes no organisma un kavēt trombocītu agregāciju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intravenozas ievadīšanas ir relatīvi īss eliminācijas pusperiods (5 - 6 stundas zirgiem), salīdzinot ar klīniskās reakcijas laiku (24 stundas). Fenilbutazonam piemīt augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām (98 %), tāpēc tā izplatība audos ir ierobežota. Fenilbutazons galvenokārt tiek metabolizēts aknu mikrosomālajā sistēmā, veidojot oksifenbutazonu (aktīvais metabolīts) un gamma hidroksifenilbutazonu (neaktīvs metabolīts). Fenilbutazons galvenokārt tiek izvadīts ar urīnu. Tas notiek ātrāk, ja urīns ir sārmains. Mazāks daudzums izdalās savienojumu vai nepārveidotā veidā ar siekalām un pienu. Eliminācijas pusperiods kā arī bioakumulācija audos ir atkarīga no lietotās zāļu devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnglikols
Nātrijs hidroksīds
Benzilspirts (E1519)
Nātrijs formaldehīda sulfoksilāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml II tipa caurspīdīgs stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas korķi ar bromobutila un alumīnija kapsulu, apkārt zils klipsis.
Kartona kastītē viens 100 ml flakons.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1424

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19.03.2002.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.