

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1928**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Butagran Equi 200 mg/g перорален прах за коне.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки грам съдържа:

**Активни вещества:**

Phenylbutazone 200 mg

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>
Глюкоза монохидрат
Хипромелоза
Маслен ванилов аромат

Бял прах.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Коне (непроизвеждащи храна).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Ветеринарния лекарствен продукт е предназначен за лечение на скелетно-мускулни състояния, при нужда от облекчаване на болката и намаляване на възпалението, например окулцияване, свързано с остеоартритно състояние, бурсит, ламинит и възпаление на меките тъкани, особено в случаи, когато желаният ефект е поддържането на подвижността.

Налице е и полезно действие при ограничаване на следоперативни възпаления, миозит и други възпаления на меките тъкани.

Ветеринарния лекарствен продукт може да се използва като антипиретик, когато това е препоръчително, например при вирусни инфекции на дихателната система.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, които страдат от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, в случаи, когато има вероятност от гастроинтестинални язви или кървене, или когато има данни за кръвна дискразия.

### 3.4 Специални предупреждения

Клиничните ефекти на фенилбутазона продължават най-малко три дни след спиране на терапията. Това трябва да се има пред вид при прегледа за здравословното състояние на конете.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не превишавайте обявената препоръчителна доза, тъй като фенилбутазонът има тесен терапевтичен индекс.

Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при остарели животни може да е свързана с допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, има вероятност животните да се нуждаят от внимателни клинични грижи.

Избягвайте употреба при всички обезводнени, хиповолемични или хипотонични животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Осигурете вода на лесно достъпно място в периода на лечение, за да избегнете дехидратиране.

Нестероидно противовъзпалително (НСПВС) могат да причинят инхибиране на фагоцитите и поради това при лечението на възпалителни заболявания, свързани с бактериални инфекции, трябва да се започне едновременно прилагане на подходяща антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При контакт с кожата, или при случайно поглъщане този ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) при хора, чувствителни към фенилбутазон.

Хора с установена свръхчувствителност към фенилбутазон трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след контакт развиете симптоми, като кожен обрив, трябва да потърсите медицинска помощ и да покажете на лекаря това предупреждение. По-сериозни симптоми като оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане изискват спешна медицинска помощ.

Този ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика дразнене на кожата и очите. Не допускайте контакт с очите. В случай на контакт с очите, промийте с обилно количество чиста вода. Ако дразненето продължи, потърсете медицинска помощ.

Трябва да бъдете внимателни, за да избегнете вдишването или поглъщането на праха. При случайно вдишване или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте с вода ръцете след употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки	Стомашна дразнене <sup>1</sup>
-------	--------------------------------

(1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Бъбречна разстройство <sup>1</sup>
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Кръвна дискразия Стомашни разязвявания <sup>2</sup> Диария <sup>2</sup> Устна язва <sup>2</sup> Хипопротеинемия <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Обикновено е свързано с предозиране. Възстановяването става обикновено при спиране на лечението и след започване на поддържаща симптоматична терапия. Вижте т. л 3.10.

<sup>2</sup> Понитата са много чувствителни, дори в терапевтични дози.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност:

Трябва да се внимава, когато продуктът се прилага на бременни кобили. Въпреки че от полевите изпитвания не се съобщава за неблагоприятни реакции на фенилбутазона върху фетуса и протичането на бременността, не са проведени окончателни проучвания за безопасност при кобили.

Фетотоксични ефекти на фенилбутазон са описани при експериментални видове животни при високи нива на дозата. Ако прилагането на фенилбутазон на бременни кобили е от съществено значение, потенциалните ползи трябва да се съпоставят с потенциалните опасности за кобилата и/или жребчето. Да се избягва прилагането около времето за раждане.

#### Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация.

Ако прилагането на фенилбутазон на лактиращи кобили е от съществено значение, потенциалните ползи трябва да се съпоставят с потенциалните опасности за кобилата и/или жребчето.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фенилбутазонът има висока степен на свързване с плазмените белтъци. Може да измести други субстанции, които са също с висока степен на свързване към белтъците, например сулфонамидите, варфарина, или самият той може да бъде изместен, при което ще се получи повишаване концентрацията на несвързаната фармакологично-активна субстанция, а това може да причини токсични ефекти.

Едновременното лечение с други терапевтични агенти трябва да се предприема с повишено внимание, поради риск от метаболитни взаимодействия. Фенилбутазонът може да повлияе на метаболизма на други субстанции, като например варфарин, барбитурати, като резултат от това са проявите на токсичност.

Има данни, които показват, че фармакокинетиката на пеницилинови и гентамицинови продукти може да се повлияе от едновременното приложение на продукти, съдържащи фенилбутазон с

възможно понижаване на терапевтичната ефикасност, тъй като може да настъпи намалено проникване в тъканите. Може да се повлияе разпределението и на други субстанции, които са приложени едновременно.

Не прилагайте други НСПВС едновременно или през интервал под 24 часа едно след друго.

Фенилбутазонът индуцира чернодробна микрозомна ензимна активност.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорално приложение.

На всеки 450 kg телесна маса трябва да се спазва следното указание за дозиране, в зависимост от индивидуалното повлияване:

**Ден 1:** Две сашета или 10 g от ветеринарния лекарствен продукта два пъти дневно (еквивалентно на 4,4 mg фенилбутазон/kg телесна маса във всеки от случаите).

**Ден 2-4:** Едно саше от 5 g от ветеринарния лекарствен продукта два пъти дневно (еквивалентно на 2,2 mg фенилбутазон/kg телесна маса във всеки от случаите), последвано от едно саше или 5 g от ветеринарния лекарствен продукт дневно (2,2 mg фенилбутазон/kg телесна маса) или през ден при необходимост.

Ако не се установи повлияване след 4-5 дни, прекратете лечението. Сеното може да забави резорбцията на фенилбутазона, а от там и началото на клиничния ефект. Не се препоръчва да се дава сено непосредствено преди или по време на прилагане на ветеринарния лекарствен продукта.

За по-лесно прилагане, ветеринарния лекарствен продуктът може да се смеси с ограничено количество трици или овес.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Предозирането може да доведе до стомашни и обширни чревни улцерации и генерализирана ентеропатия. Може да настъпи също така и увреждане на бъбречните папили с нарушаване на бъбречна функция. Подкожният оток, особено под челюстта, може да стане силно изразен поради загуба на плазмени белтъци.

Липсва специфичен антидот. Ако не възникнат признаци на възможно предозиране, лекувайте животните симптоматично.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не се разрешава за употреба при коне, които са предназначени за консумация от хора.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AA01**

#### **4.2 Фармакодинамика**

Фенилбутазонът е пиразолоново НСПВС с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Тези фармакодинамични ефекти се постигат чрез инхибиране на простагландиновата синтеза (циклооксигеназа).

#### **4.3 Фармакокинетика**

Полуживотът на елиминиране от плазмата на фенилбутазона при коне варира между 3,5 - 8,0 часа. Обикновено максимални плазмени концентрации се постигат приблизително 2 до 3 часа след прилагането. Бионаличността след перорално приложение е висока, но едновременно хранене със сено може да забави времето за достигане на максимална концентрация, да намали стойността на максималната плазмена концентрация и по този начин да забави настъпването на клиничен ефект.

Фенилбутазонът има много висока степен на свързване с плазмените белтъци.

Фенилбутазонът се метаболизира в черния дроб до оксифенбутазон, който има подобно фармакологично действие. Настъпва последващо метаболизиране с образуването на гама-хидроксифенилбутазон. Отделянето става основно чрез урината.

### **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

#### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

#### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се съхранява във външната опаковка.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Термично запечатано ламинирано саше от ПЕТ/ПЕНП/алуминиево фолио/ПЕНП с 5 g от ветеринарния лекарствен продукта.

Термично запечатано ламинирано саше от алуминиево фолио/ПЕНП/хартия/ПЕНП с 5 g от ветеринарния лекарствен продукта.

Сашетата са опаковани в картонена кутия, съдържаща 20 или 100 сашета за еднократна употреба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dopharma Research B.V.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-1928

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/01/2018

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

09/2025

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17.10.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV