

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equipalazone 1 g perorální prášek

2. Složení

1 sáček (1,5 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylbutazonum 1 g

Prášek bílé až krémové barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, poníci, (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu).

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Terapeutický index fenylbutazonu je úzký. Nepřekračujte uvedené dávkování ani délku léčby.

Nepodávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými látkami (NSAID) ani během 24 hodin.

Nepoužívat u zvířat s 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití u zvířat ve věku do 6 týdnů a u starých jedinců může představovat další 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 žádná 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.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriálními infekcemi by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální terapie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému požití, inhalaci 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.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost fenylbutazonu pro použití během březosti. Použití fenylbutazonu by se mělo zabránit, pokud je to možné, zvláště v prvním trimestru březosti.

Interakce s jinými 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).

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Koně, poníci, (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu)

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Gastrická intolerance* Renální porucha*
---	--

* Podobně jako u jiných nesteroidních antiflogistik, které inhibují syntézu prostaglandinů, může dojít ke gastrické a/nebo renální intoleranci. To je obvykle spjato s předávkováním. K zotavení dochází po ukončení léčby a zahájení podpůrné symptomatické terapie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze pro perorální podání.

Dávkování by mělo být přizpůsobeno individuální odezvě u zvířete, všeobecně se však lze držet následujících pokynů:

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

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

9. Informace o správném podávání

Dávkování přizpůsobte živé hmotnosti zvířete.

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

Pro snazší podání se doporučuje podávat v malém množství suchého krmiva.

Přípravek je třeba míchat pouze se suchým krmivem, aby nedošlo k předčasnému rozpuštění jeho potahu.

10. Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní a poníků, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň/poník musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

Kůň/poník ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/898/97-C

Papírová krabička obsahující 32 nebo 100 sáčků.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,

Česká republika,

Tel: +420 311 706 211

17. Další informace

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.