

BIJSLUITER
Butagran Equi, 200 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butagran Equi, 200 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor paarden
Fenylbutazon

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 200 mg

Wit poeder

4. INDICATIES

Het product is geïndiceerd voor de 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.

Het is ook waardevol bij het inperken van postoperatieve ontsteking, myositis en andere ontstekingen van de zachte weefsels.

Het product kan gebruikt worden als antipyreticum in gevallen dat dit aan te raden is, zoals bij virale luchtweginfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekten, wanneer er de mogelijkheid aanwezig is van gastro-intestinale ulceratie of bloeding of wanneer er bewijs is van bloeddyscrasie.

6. 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 (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren). Herstel is gebruikelijk na het stopzetten van de behandeling en na de start van ondersteunende symptomatische therapie (zie Speciale Waarschuwingen - Overdosering voor meer informatie). Bloeddyscrasie kan optreden.

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).

Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

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

Dag 1: Twee sachets oftewel 10 g product, tweemaal daags (overeenkomend met 4,4 mg fenylbutazon/kg LG per toediening).

Dag 2-4: Eén sachet oftewel 5 g product, tweemaal daags (overeenkomend met 2,2 mg fenylbutazon/kg LG per toediening), gevolgd door één sachet oftewel 5 g product per dag (2,2 mg fenylbutazon/kg LG per dag) of om de dag, zoals nodig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD(EN)

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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de sachets in de kartonnen doos.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het sachet na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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.

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 zwangerschap 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.

Interactie 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. Fenylobutazon 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 fenylobutazon 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.

Fenylobutazon induceert hepatische microsomale 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking:

Doos met 20 of 100 sachets

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V437044 (Alu/LDPE/papier/LDPE sachet)

BE-V437035 (PET/LDPE/Alu/LDPE sachet)

Op diergeneeskundig voorschrift.