

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BUTE, 200 mg/g, granulaat voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per zakje van 5 g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 1 g

Per zakje van 10 g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 2g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor oraal gebruik.

Wit tot gebroken wit granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van kreupelheid, acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat-zoals artritis, periartritis, tendinitis, tendovaginitis, neuritis, myositis, hoefbevangenheid en hoefkatrolontsteking. Behandeling van letsels van de zachte weefsels zoals bursitis, mastitis, hematomen, kneuzingen en verwondingen postpartum. Na operaties en bij lokaal uier-oedeem postpartum.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hart-, nier-, of leveraandoeningen, gastritis, haemoglobinurie, algemeen oedeem, stollingsstoornissen, bij bloedbeeldafwijkingen of wanneer mogelijks een gastro-intestinale ulceratie of bloeding aanwezig is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in combinatie met andere niet steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, of uitsluitend toedienen 24 uur voor het toedienen van andere ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Niet toedienen vóór een chirurgische ingreep.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Stop de behandeling als er geen klinische verbetering is na een behandeling van vier tot vijf dagen. 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 klinisch onderzoek bij paarden.

FEI beschouwt fenylbutazon als een verboden substantie, daarom dient dit diergeneesmiddel conform de FEI aanbevelingen te worden toegepast.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Overschrijd de vermelde dosering niet, tenzij de toediening onder toezicht van de dierenarts plaatsvindt.

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 goede klinische opvolging vereist.

Niet gebruiken in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege een potentieel verhoogd risico van niervergiftiging.

In het geval van langdurige behandeling dienen de dieren regelmatig door een dierenarts gecontroleerd te worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenylbutazon dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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.

Raadpleeg onmiddellijk een arts indien het diergeneesmiddel per ongeluk ingenomen wordt en toon de bijsluiter of het label aan de arts.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Alle NSAIDs kunnen bijwerkingen hebben die voornamelijk hun uitwerking hebben in het maag-darmkanaal (maagdarmirritatie, maagdarmschadiging, maagulcera, kans op bloedingen), nieren (papilnecrose), lever en het bloed (bloedbeeldafwijkingen).

Een verhoogd risico op bijwerkingen kan optreden bij gebruik in jonge - of in oude dieren, in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren en bij langdurige behandeling.

Pony's zijn zeer gevoelig voor maagzweren met dit diergeneesmiddel, zelfs bij therapeutische doses (diarree, zweren in de mond en hypoproteïnemie kunnen ook worden gezien).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie wordt afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenylbutazon beïnvloedt de werking van meerdere farmaca door enerzijds een verdringing uit de eiwitbinding en anderzijds een interferentie in de renale excretie (tubulaire secretie).

Fenylbutazon zal sneller geëlimineerd worden als de urine alkalisch is. In paarden kunnen producten die urine verzuren, zoals ammoniumchloride leiden tot een wel 4 maal tragere eliminatie van het werkzame bestanddeel.

Sulfonamiden, corticosteroiden, anticoagulantia, valproïnezuur, andere NSAIDs: fenylbutazone verhoogt de plasmaspiegels.

Salicylzuurderivaten : fenylbutazon vermindert de uricosurische werking

Penicilline en derivaten: fenylobutazon verlengt de plasmahalfwaardetijd

Digitoxine en fenytoïne: fenylobutazon verkort de plasmahalfwaardetijd

Barbituraten, promethazine, rifampicine, corticosteroïden, chloorpheniramine en diphenhydramine: verkorten de plasmahalfwaardetijd van fenylobutazon.

Corticosteroïden kunnen tot zweervorming leiden in het maag-darmkanaal van dieren die behandeld zijn met NSAIDs.

Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen, (bijvoorbeeld aminoglycoside antibiotica) dient vermeden te worden.

Fenylobutazon mag niet gebruikt worden tijdens de behandeling van podotrochleïtis met warfarine

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering

Volwassen paarden (500 kg): Voor de behandeling van acute ontstoken verwondingen van het bewegingsapparaat en na operaties is de dosering twee 10 g zakjes per dag (gelijk aan 8 mg/kg aan werkzame stof per dag) gedurende vijf dagen, gevolgd door een zakje per dag.

Voor de behandeling van chronisch ontstoken verwondingen van het bewegingsapparaat is de dosering een 10 g zakje per dag (gelijk aan 4 mg/kg aan werkzame stof) gedurende 10-20 dagen, in overeenstemming met de aanbevelingen van de dierenarts.

Veulens dienen de helft van de aanbevolen doses toegediend te krijgen.

Het diergeneesmiddel goed met het rantsoen vermengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Langdurige toediening van doses groter dan de aanbevolen therapeutische dosering kan een depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken, vermindering van eetlust die tot anorexia leidt, depressie, lethargie, papillaire necrose van de nieren en de dood. Irritatie en vorming van zweren van het orale- en maag-darmkanaal kan ook waargenomen worden.

Bij paarden die behandeld worden met een dosering van 8.8 mg/kg/dag, kunnen complicaties optreden als anorexia, depressie, koliek, hypoproteïnemie, diarree, melena, gewichtsverlies, ventraal oedeem, petechiale bloedingen van het slijmvlies, aantasting van de mond, zweren, necrose van de nierpapillen. Er is geen specifieke behandeling voor intoxicatie met fenylobutazon; in het geval van een overdosis dient er een symptomatische- en ontgiftingsbehandeling gestart te worden. Het doen ontstaan van maagzweren, een eigenschap die hoort bij alle NSAIDs, kan tegengegaan worden met actieve middelen die het maagslijmvlies beschermen zoals H₂-antihistaminen (cimetidine, ranitidine) of pompremmers (bijv. omeprazol) en maagbeschermers.

4.11 Wachtijd(en)

Niet voor gebruik in paarden die bedoeld zijn voor humane consumptie. Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie. Het paard moet worden verklaard als niet bestemd voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische producten, niet-steroiden
ATCvet-code: QM01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylbutazon is een niet steroïde ontstekingsremmend middel met een sterke ontstekingsremmende en pijnstillende werking. De pijnstillende werking van fenylbutazon treedt op door de remming van de synthese van de pro-inflammatoire prostaglandine.

Fenylbutazon bezit een buitengewoon hoge capaciteit voor het remmen van de doorlaatbaarheid van haarvaatjes en dientengevolge het verminderen van oedeem van inflammatoire oorsprong; de werking kan vergeleken worden met het toedienen van een lage dosis cortisone.

In vergelijking tot cortisone heeft fenylbutazon het bijkomende voordeel van een centrale pijnstillende werking. De lokale ontstekingsremmende werking (op de vermindering van het oedeem) in combinatie met het centrale pijnstillende effect betekent dat de fenylbutazon het opkomen van perifere pijn en de perceptie van centrale pijn kan verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt niet geïoniseerd fenylbutazon voornamelijk geabsorbeerd in de twaalfvingerige darm. De orale bio-beschikbaarheid is gewoonlijk hoog dankzij fenylbutazon 's hoge mate van oplosbaarheid. Eenmaal in de bloedsomloop, bindt fenylbutazon zich aan de plasma proteïnen (98%); ondanks zijn hoge affiniteit met de plasma proteïnen is de halfwaardetijd in een paard kort.

De waarden van het waarneembare distributievolume van fenylbutazon zijn bescheiden, wat zou wijzen op een lage capaciteit voor weefsel diffusie; dit contrasteert met de lipofiele eigenschappen maar hangt samen met het hoge plasma proteïne bindingspercentage.

Fenylbutazon wordt hoofdzakelijk geëlimineerd door de leverstofwisseling; in het bijzonder resulteren de stofwisselingsprocessen waar fenylbutazon bij betrokken is tot het ontstaan van gehydroxyleerde derivaten als oxyphenbutazon, gamma-hydroxyphenylbutazon en gamma-hydroxy-oxy-phenylbutazon. De weefselconcentraties van fenylbutazon en zijn belangrijkste metaboliet zijn lager dan de plasmaconcentraties en daarmee kan accumulatie uitgesloten worden.

Fenylbutazon en zijn stofwisselingsderivaten worden uitgescheiden met de urine en feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakjes bestaande uit papier/aluminium/polyethyleen (LDPE) verpakt in een kartonnen doos.

Kartonnen doos met 20 zakjes met 10 gram product.

Kartonnen doos met 100 zakjes met 5 gram product.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vaccifar BVBA, Sint Damiaanstraat 18, 2160 Wommelgem, België.

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V533075

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/08/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/08/2018

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift