

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/12/0072

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butagran Equi 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Fenilbutazons 200 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Balts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zāles ir indicētas tādu skeleta un muskulatūras traucējumu ārstēšanai, kad ir nepieciešama atsāpīnāšana un ar to saistītā iekaisuma samazināšana, piemēram, klibums, kas saistīts ar osteoartrītu, bursītu, laminītu un mīksto audu iekaisumu, it īpaši gadījumos, ja vēlams nepārtraukta kustība.

Zāles ir arī indicētas pēcoperācijas iekaisuma, miozīta un cita veida mīksto audu iekaisuma mazināšanai.

Zāles var izmantot kā antipirētiķi gadījumos, kad tas tiek uzskatīts par ieteicamu, piemēram, elpceļu vīrusu infekciju gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

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

Lietošana ir kontrindicēta dzīvniekiem, kuriem ir sirds, aknu vai nieru darbības traucējumi, kuriem iespējama kuņģa un zarnu trakta ulcerācija vai asiņošana vai kuriem ir asins diskrazijas pazīmes.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Fenilbutazona klīniskā iedarbība var būt novērojama vismaz trīs dienas pēc terapijas pārtraukšanas. Tas ir jāatceras, pārbaudot zirgu atveseļošanās procesu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniedziet norādīto devu, jo fenilbutazona terapeitiskais indekss ir zems.

Ja zāles tiek lietotas dzīvniekiem, kuri ir 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.

Nelietot dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai zemu asinsspiedienu, jo pastāv palielināts nefrotoksitātes risks. Ārstēšanas laikā nodrošiniet, lai ūdens būtu pieejams nepārtraukti, tādējādi izvairīties no dehidratācijas.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt fagocitozes aizkavēšanos, un tādējādi ar bakteriālu infekciju saistīta iekaisuma ārstēšanai jāveic atbilstoša vienlaicīga antimikrobu terapija.

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

Šīs zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģiju), ja jums ir jutība pret fenilbutazonu, tam nonākot saskarē ar ādu vai to nejauši norijot.

Šīs zāles satur deksametazonu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi kā ādas apsārtums, jums ir jāmeklē medicīniskā palīdzība, uzrādot ārstam šos brīdinājumus. Sejas, lūpu vai acu satūkums vai apgrūtināta elpošana ir vēl nopietnāki simptomi, un to gadījumā ir nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Šīs zāles var kairināt ādu un acis. Nepieļaujiet saskari ar acīm. Ja zāles nejauši nokļūst acīs, skalojiet acis ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums nemazinās, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Jārīkojas uzmanīgi, lai pulveris netiktu ieelpots vai norīts. Nejaušas ieelpošanas vai norīšanas gadījumā meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas nomazgāt skarto ādu un rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Tāpat kā citu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu lietošanas gadījumā, kas kavē prostaglandīnu sintēzi, var novērot kuņģa un/vai nieru intoleranci. Parasti tas ir saistīts ar pārdozēšanu un šādi gadījumi ir reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem). Atveseļošanās parasti notiek pēc ārstēšanas pārtraukšanas vai pēc uzturošas simptomātiskās terapijas sākšanas (lai uzzinātu vairāk, skatiet 4.10. apakšpunktu).

Var attīstīties asins diskrāzija.

Lietojot šīs zāles, poniji ir ļoti jutīgi pret kuņģa čūlu veidošanos pat pie terapeitiskām devām (novērota arī caureja, čūlas mutē un hipoproteinēmija).

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lietojot grūsnām ķēvēm, jāievēro piesardzība. Lai gan nav konstatēta fenilbutazona nelabvēlīga ietekme uz augli vai grūsnību, ķēvēm nav veikts neviens noteikts drošuma pētījums.

Lietojot lielas devas, izmēģinājumu dzīvnieku sugām ir konstatēta fetotoksiska fenilbutazona iedarbība.

Laktācija:

Nav pierādīts zāļu drošums laktējošām ķēvēm.

Fenilbutazonu ķēvēm grūsnības un laktācijas periodā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas ķēvei un/vai kumeļam.

Nelietot laikā, kad gaidāmas dzemdības.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāizvairās no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu lietošanas.

Fenilbutazons izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tas var aizvietot citas zāles, kurām ir raksturīga izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām, piemēram, dažus sulfonamīdus, varfarīnu, vai

arī tas pats var tikt aizstāts, paaugstinot tādu farmakoloģiski aktīvu vielu koncentrāciju, kam nav raksturīga saistīšanās, radot toksisku iedarbību.

Piesardzīgi veikt vienlaicīgu ārstēšanu ar citām terapeitiskām vielām, jo pastāv metaboliskas mijiedarbības risks. Fenilbutazons var ietekmēt citu zāļu, piemēram, varfarīna, barbiturātu metabolismu, izraisot toksicitāti.

Ir pierādīts, ka vienlaicīga fenilbutazonu saturošo zāļu lietošana var ietekmēt penicilīnu un gentamicīnu saturošo līdzekļu farmakokinētiskās īpašības, kas var samazināt iespējamo terapeitisko iedarbību, jo samazinās zāļu iekļūšana audos. Fenilbutazons var ietekmēt arī citu vienlaicīgi lietoto zāļu izplatīšanos organismā.

Nedrīkst lietot citus NPL vienlaicīgi vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Fenilbutazons izraisa aknu mikrosomālo enzīmu aktivitāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas aprēķināšanai uz 450 kg ķermeņa svara, ņemot vērā konkrēto atbildes reakciju, ievērot tālāk sniegtos norādījumus:

1. diena:

Divas paciņas jeb 10 mg zāļu divas reizes dienā (atbilst 4,4 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katrā gadījumā).

2.-4. diena:

Viena paciņa jeb 5 g zāļu divas reizes dienā (atbilst 2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katrā gadījumā, pēc kura tiek lietots vienas paciņas saturs jeb 5 g zāļu katru dienu (atbilst 2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katru dienu) vai tajās dienās, kad nepieciešams.

Ja pēc 4-5 dienām nenovēro atbildes reakciju, terapiju pārtraukt. Siens var kavēt fenilbutazona absorbciju un līdz ar to klīniskās iedarbības parādīšanos. Ieteicams tieši pirms veterināro zāļu lietošanas vai tās laikā dzīvnieka uzturā nelietot sienu.

Lai atvieglotu veterināro zāļu lietošanu, tās pirms katras ārstēšanas procedūras var sajaukt ar pietiekamu daudzumu kliju vai auzu.

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

Pārdozēšana var izraisīt kuņģa un resnās zarnas ulcerāciju un vispārīgu enteropātiju. Ja tiek ietekmēta nieru funkcija, var rasties nieru kārpiņu bojājumi. Plazmas olbaltumvielu zuduma dēļ var rasties zemādas tūska, kas īpaši novērojama apvidū zem žokļa.

Specifisku antidotu nav. Ja tiek konstatētas iespējamās pārdozēšanas pazīmes, dzīvnieks jāārstē simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut, lai gaļu izmantotu cilvēku uzturā.

Saskaņā ar zirgu reģistrācijas noteikumiem, to identifikācijas dokumentā jānorāda, ka dzīvnieku nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fenilbutazons ir pirazolonu atvasinājumu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kam piemīt pretsāpju, pretiekaisuma un antipirētiska darbība. Šo farmakodinamisko iedarbību nodrošina neselektīva ciklooksigenāzes (COX-1 un COX-2) prostaglandīna sintēzes nomākšana.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fenilbutazona plazmas eliminācijas pusperiods svārstās 3,5 līdz 8,0 stundu robežās. Parasti maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2–3 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas. Iekšķīga lietošana nodrošina augsta līmeņa biopieejamību, bet absorbcija var tikt kavēta, ja veterinārās zāles tiek lietotas pēc barības uzņemšanas. Vienlaicīga siena lietošana uzturā var vēl vairāk kavēt absorbciju un tādējādi kavēt klīniskās iedarbības sākumu.

Fenilbutazons spēcīgi piesaistās pie plazmas albumīna.

Fenilbutazons tiek metabolizēts aknās kā oksifenbutazons, kam ir līdzīga farmakoloģiskā darbība. Pēc tam metabolisma laikā rodas gamma-hidroksifenilbutazons. Tas izdalās no organisma galvenokārt ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glikozes monohidrāts
Hipromeloze
Sviests ar vaniļas aromatizētāju

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

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

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Siltumizolēta ar PET/LDPE/alumīnija foliju/LDPE klāta paciņa ar 5 g pulvera vienā paciņā.
Siltumizolēta ar alumīnija foliju/LDPE/papīru/LDPE klāta paciņa ar 5 g pulvera vienā paciņā.

Paciņas ir iepakotas kartona kastītē, kura satur 20 vai 100 paciņas vienreizējai lietošanai.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nīderlande
research@dopharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0072

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/12/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/12/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.