

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equipalazone 1 g perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylbutazonum 1 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sacharosa	
Tragant	
Glycerol	
Sodná sůl methylparabenu	6 mg
Sodná sůl propylparabenu	1,5 mg
Vanilkové aroma	
Aroma máslového cukru	
Čištěná voda	

Našedlá až nažloutlá pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepodávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými prostředky 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.

3.4 Zvláštní upozornění

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

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití u zvířat ve věku do 6 týdnů a u starých jedinců může zvýšit 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 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.

Podání by mělo být ukončeno u zvířat s rozvíjejícím se onemocněním gastrointestinálním nebo vaskulárním, ulcerací ústní dutiny a při nechutenství během léčby.

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

Předcházejte náhodnému požití 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Některé organizace (včetně Jockey Clubu) považují podle pravidel závodu fenylbutazon za nepovolenou látku. Proto použití fenylbutazonu u soutěžících koní by mělo být v souladu s doporučeními příslušných orgánů závodu.

3.6 Nežádoucí účinky

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

Nesteroidní antiflogistika inhibují fagocytózu, proto v případě bakteriálního zánětu je třeba podat souběžně vhodná antibiotika.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Březost:

Použití fenylobutazonu by se mělo zabránit, pokud je to možné, zvláště v prvním trimestru březosti.

3.8 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).

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze pro perorální podání.

Každé označení dílku (dvakrát otočení pístem) odpovídá jedné dávce (tj. 1 g fenylobutazonu).

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

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

Odstraňte krycí čepičku, otočte pístem na požadovanou dávku a podejte co nejdále na kořen jazyka. Znovu uzavřete. Skladujte na chladném místě.

Zabraňte kontaminaci během podání.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AA01

4.2 Farmakodynamika

Fenylbutazon působí inhibicí tvorby prostaglandinů. Prostaglandiny disponují širokou škálou fyziologických vlastností včetně těch, jež se podílejí na vzniku bolesti, zánětu a teploty. Hlavní metabolit, oxyfenbutazon, disponuje stejnými farmakologickými vlastnostmi.

4.3 Farmakokinetika

Fenylbutazon je obecně velmi dobře absorbován po perorálním podání. Rychlost absorpce, ne rozsah, může být nepříznivě ovlivněna vázáním fenylbutazonu na krmivo a obsah gastrointestinálního traktu. Fenylbutazon se silně váže na bílkoviny plazmy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Po použití znovu uzavřete.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

32ml HDPE aplikátor s dávkovacím pístem a ochranným kloboučkem.

Velikost balení: 36 g (6 dávek)

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1306/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/12/1997.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).