

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Butagran Equi 200 mg/g перорален прах за коне.

2. Състав

Всеки грам съдържа:

Активно вещество:

Phenylbutazone 200 mg

Бял прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне (непроизвеждащи храна).

4. Показания за употреба

Ветеринарния лекарствен продукт е предназначен за лечение на скелетно-мускулни състояния, при нужда от облекчаване на болката и намаляване на възпалението, например окуцяване, свързано с остеоартритно състояние, бурсит, ламинит и възпаление на меките тъкани, особено в случаи, когато желаният ефект е поддържането на подвижността.

Налице е и полезно действие при ограничаване на следоперативни възпаления, миозит и други възпаления на меките тъкани.

Ветеринарния лекарствен продукт може да се използва като антипиретик, когато това е препоръчително, например при вирусни инфекции на дихателната система.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни, които страдат от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, в случаи, когато има вероятност от гастроинтестинални язви или кървене, или когато има данни за кръвна дискразия.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Клиничните ефекти на фенилбутазона могат да продължат да се установяват най-малко три дни след спиране на терапията. Това трябва да се има предвид при прегледа за здравословното състояние на конете.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не превишавайте обявената препоръчителна доза, тъй като фенилбутазонът има тесен терапевтичен индекс.

Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при остарели животни може да е свързана с допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, има вероятност животните да се нуждаят от внимателни клинични грижи.

Избягвайте употреба при всички обезводнени, хиповолемични или хипотонични животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Осигурете вода на лесно достъпно място в периода на лечение, за да избегнете дехидратиране.

Нестероидно противовоспалително (НСПВС) могат да причинят инхибиране на фагоцитите и поради това при лечението на възпалителни заболявания, свързани с бактериални инфекции, трябва да се започне едновременно прилагане на подходяща антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При контакт с кожата, или при случайно поглъщане този ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) при хора, чувствителни към фенилбутазон.

Хора с установена свръхчувствителност към фенилбутазон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ако след контакт развиете симптоми, като кожен обрив, трябва да потърсите медицинска помощ и да покажете на лекаря това предупреждение. По-сериозни симптоми като оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане изискват спешна медицинска помощ.

Този ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика дразнене на кожата и очите. Не допускайте контакт с очите. В случай на контакт с очите, промийте с обилно количество чиста вода. Ако дразненето продължи, потърсете медицинска помощ.

Трябва да бъдете внимателни, за да избегнете вдишването или поглъщането на праха. При случайно вдишване или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Измийте с вода ръцете след употреба на продукта.

Бременност:

Трябва да се внимава, когато продуктът се прилага на бременни кобили. Въпреки че от полевите изпитвания не се съобщава за неблагоприятни реакции на фенилбутазона върху фетуса и протичането на бременността, не са проведени окончателни проучвания за безопасност при кобили.

Фетотоксични ефекти на фенилбутазон са описани при експериментални видове животни при високи нива на дозата. Ако прилагането на фенилбутазон на бременни кобили е от съществено значение, потенциалните ползи трябва да се съпоставят с потенциалните опасности за кобилата и/или жребчето.

Да се избягва прилагането около времето за раждане.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация.

Ако прилагането на фенилбутазон на лактиращи кобили е от съществено значение, потенциалните ползи трябва да се съпоставят с потенциалните опасности за кобилата и/или жребчето.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва.

Фенилбутазонът има висока степен на свързване с плазмените белтъци. Може да измести други субстанции, които са също с висока степен на свързване към белтъците, например сулфонамидите, варфарина, или самият той може да бъде изместен, при което ще се получи повишаване концентрацията на несвързаната фармакологично-активна субстанция, а това може да причини токсични ефекти.

Едновременното лечение с други терапевтични агенти трябва да се предприема с повишено внимание, поради риск от метаболитни взаимодействия. Фенилбутазонът може да повлияе на

метаболизма на други субстанции, като например варфарин, барбитурати, като резултат от това са проявите на токсичност.

Има данни, които показват, че фармакокинетиката на пеницилинови и гентамицинови продукти може да се повлияе от едновременното приложение на продукти, съдържащи фенилбутазон с възможно понижаване на терапевтичната ефикасност, тъй като може да настъпи намалено проникване в тъканите. Може да се повлияе разпределението и на други субстанции, които са приложени едновременно.

Не прилагайте други НСПВС едновременно или през интервал под 24 часа едно след друго. Фенилбутазонът индуцира чернодробна микрозомна активност.

Предозиране:

Предозирането може да доведе до стомашни и обширни чревни улцерации и генерализирана ентеропатия. Може да настъпи и увреждане на бъбречните папили с нарушаване на бъбречна функция. Подкожният оток, особено под челюстта, може да стане силно изразен поради загуба на плазмени белтъци.

Липсва специфичен антидот. Ако не възникнат признаци на възможно предозиране, лекувайте животните симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Стомашна дразнене ¹ Бъбречна разстройство ¹
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Кръвна дискразия Стомашни разязвявания ² Диария ² Устна язва ² Хипопротеинемия ²

¹ Обикновено е свързано с предозиране. Възстановяването става обикновено при спиране на лечението и след започване на поддържаща симптоматична терапия. Вижте т. специални предупреждения – Предозиране за допълнителна информация.

² Понитата са много чувствителни, дори в терапевтични дози.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

На всеки 450 kg телесна маса трябва да се спазва следното указание за дозиране, в зависимост от индивидуалното повлияване:

Ден 1: Две сашета или 10 g от ветеринарния лекарствен продукта два пъти дневно (еквивалентно на 4,4 mg фенилбутазон/kg телесна маса във всеки от случаите).

Ден 2-4: Едно саше от 5 g от ветеринарния лекарствен продукта два пъти дневно (еквивалентно на 2,2 mg фенилбутазон/kg телесна маса във всеки от случаите), последвано от едно саше или 5g ветеринарния лекарствен продукт дневно (2,2 mg фенилбутазон/kg телесна маса) или през ден при необходимост.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ако не се установи повлияване след 4-5 дни, прекратете лечението. Сеното може да забави резорбцията на фенилбутазона, а от там и началото на клиничния ефект. Не се препоръчва да се дава сено непосредствено преди или по време на прилагане на ветеринарния лекарствен продукта.

За по-лесно прилагане, ветеринарния лекарствен продукта може да се смеси с ограничено количество трици или овес.

10. Карентни срокове

Не се разрешава за употреба при коне, които са предназначени за консумация от хора. Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се съхранява сашетата във външната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху сашето след съкращението Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1928

Опаковка:

Саше, съдържащо 5 грама ветеринарен лекарствен продукт.

Картонена кутия, съдържаща 20 или 100 сашета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31 162 582 000

pharmacovigilance@dopharma.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV