

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antinfiammatorio 186,1 mg/ml + 50,0 mg/ml

Soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene

Principi attivi:

Fenilbutazone 186,1 mg

Sodio salicilato 50,0 mg

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato 1,0 mg

propile p-idrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento a breve e lungo termine degli stati infiammatori, allergici e febbrili dei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato a equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I puledri denutriti o con gravi affezioni parassitarie possono più facilmente essere soggetti allo sviluppo di effetti collaterali.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotensi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalle persone che somministrano il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni animali con particolare sensibilità nei confronti del prodotto sono stati segnalati alcuni fenomeni di idiosincrasia.

Effetti collaterali di natura passeggera, legati alla natura dei componenti possono verificarsi quali nausea, iperventilazione polmonare, eruzioni cutanee, ulcerazioni ed emorragie gastrointestinali.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fenitoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fenitoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidici), deve essere evitato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via endovenosa lenta.

Cavalli adulti:

- dose di attacco: 20 ml (pari a circa 8 mg/kg p.v. di fenilbutazone e 2 mg/kg p.v. di sodio salicilato)
- dose di mantenimento: 10 ml (pari a circa 4 mg/kg p.v. di fenilbutazone e 1 mg/kg p.v. di sodio salicilato)

Puledri: dose di attacco: 10 ml, dose di mantenimento: 5 ml.

Durata del trattamento: 5-6 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Una dose eccessiva di fenilbutazone può provocare depressione del SNC, diarrea, coliche, melena, emorragie gastrointestinali, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni e ulcere orali o del tratto gastrointestinale, necrosi delle papille renali e morte.

Per diminuire il rischio di tale effetto collaterale è consigliabile somministrare contemporaneamente farmaci antistaminici antagonisti H₂ (es. ranitidina) o inibitori della pompa acida (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA). Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo Farmaceutico: Farmaci antinfiammatori/ antireumatici non steroidei - associazioni, codice ATCvet: QM01AA99.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I due principi attivi del prodotto sono antinfiammatori non steroidei (FANS), con azione analgesica, antipiretica ed antinfiammatoria. Il fenilbutazone è un derivato del pirazolone ed il sodio salicilato è un derivato dell'acido salicilico.

Il meccanismo di azione del fenilbutazone si basa sull'inibizione della ciclossigenasi (enzima che catalizza la trasformazione dell'acido arachidonico in prostaglandine, prostaciline e trombossani) E' stato dimostrato che gli effetti del fenilbutazone sono dovuti alla inibizione della sintesi delle prostaglandine che agiscono come mediatori periferici del dolore, come stimolatori della sintesi di pirogeno endogeno e come mediatori del processo infiammatorio. Il fenilbutazone ha anche una azione uricosurica e inibisce l'aggregazione piastrinica.

Il meccanismo di azione del sodio salicilato per quanto attiene alla azione antinfiammatoria si basa sull'inibizione della sintesi delle prostaglandine. L'azione analgesica ed antipiretica avviene invece per azione diretta sul sistema nervoso centrale, concretamente a livello di talamo ottico per l'analgesia e di centro regolatore dell'ipotalamo per l'azione antipiretica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fenilbutazone si lega in massima parte alle proteine plasmatiche (>98%). Grazie alla sua azione lipofila, il fenilbutazone viene ampiamente metabolizzato prima di essere eliminato. Dopo iniezione endovenosa, l'emivita di eliminazione nei cavalli è di 4-6 ore, in funzione del dosaggio.

Il sodio salicilato una volta nel plasma si distribuisce rapidamente a livello di liquido sinoviale, cerebrospinale e peritoneale, saliva e latte. Viene eliminato in massima parte attraverso l'urina in parte immutato ed in parte glucoronizzato e sulfoconiugato. L'emivita è molto corta, 1 ora negli equini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

metile p-idrossibenzoato
propile p-idrossibenzoato
idrossido di sodio

acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari. Vedere paragrafo 4.8.

6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario in confezione integra: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura: usare immediatamente, non conservare.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore: Flacone in vetro scuro da ml 100, siliconato di classe II, con tappo perforabile in gomma e ghiera in alluminio.

Confezione: 1 flacone da 100 ml.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone da 100 ml: AIC n. 101448013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 01/04/1994

Data del rinnovo: 01/04/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA FORNITURA O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone: 1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antinfiammatorio 186,1 mg/ml + 50,0 mg/ml

Soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

Fenilbutazone e Sodio salicilato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene

Principi attivi:

Fenilbutazone 186,1 mg

Sodio salicilato 50,0 mg

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato 1,0 mg

propile p-idrossibenzoato 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

6. INDICAZIONI

Per il trattamento a breve e lungo termine degli stati infiammatori, allergici e febbrili dei cavalli.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n “la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101448013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antinfiammatorio 186,1 mg/ml + 50,0 mg/ml

Soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

Fenilbutazone e Sodio salicilato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene

Principi attivi:

Fenilbutazone 186,1 mg

Sodio salicilato 50,0 mg

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via endovenosa lenta.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA). Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101448013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Antinfiammatorio Soluzione iniettabile
per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antinfiammatorio 186,1 mg/ml + 50,0 mg/ml

Soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)
Fenilbutazone e Sodio salicilato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml soluzione contiene

Principi attivi:

Fenilbutazone	186,1 mg
Sodio salicilato	50,0 mg

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato
propile p-idrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Per il trattamento a breve e lungo termine degli stati infiammatori, allergici e febbrili dei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni animali con particolare sensibilità nei confronti del prodotto sono stati segnalati alcuni fenomeni di idiosincrasia.

Effetti collaterali di natura passeggera, legati alla natura dei componenti possono verificarsi quali

nausea, iperventilazione polmonare, eruzioni cutanee, ulcerazioni ed emorragie gastrointestinali.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via endovenosa lenta.

Cavalli adulti:

- dose di attacco: 20 ml (pari a circa 8 mg/kg p.v. di fenilbutazone e 2 mg/kg p.v. di sodio salicilato)
- dose di mantenimento: 10 ml (pari a circa 4 mg/kg p.v. di fenilbutazone e 1 mg/kg p.v. di sodio salicilato)

Puledri: dose di attacco: 10 ml, dose di mantenimento: 5 ml.

Durata del trattamento: 5-6 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere somministrato a equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I puledri denutriti o con gravi affezioni parassitarie possono più facilmente essere soggetti allo sviluppo di effetti collaterali.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalle persone che somministrano il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fenitoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fenitoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidici) deve essere evitato.

Sovradosaggio

Una dose eccessiva di fenilbutazone può provocare depressione del SNC, diarrea, coliche, melena, emorragie gastrointestinali, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni e ulcere orali o del tratto gastrointestinale, necrosi delle papille renali e morte.

Per diminuire il rischio di tale effetto collaterale è consigliabile somministrare contemporaneamente farmaci antistaminici antagonisti H₂ (es. ranitidina) o inibitori della pompa acida (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

flacone da 100 ml: AIC n. 101448013

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.