

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Fenylbutazon Dechra Vet. 1 g Pulver til hest og ponni

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fenylbutazon Dechra vet. 1 g pulver til hest og ponni
fenylbutazon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

Hver dosepose inneholder 1 g fenylbutazon.
Pulver. Hvitt/kremfarget pulver.

4. INDIKASJONER

For behandling av lidelser i bevegelsesapparatet hos hest og ponni, der de antiinflammatoriske og smertestillende egenskapene til fenylbutazon kan gi lindring. Eksempler på tilstander som normalt anses som egnet for behandling med fenylbutazon inkluderer halthet forbundet med osteoartritt, akutt og kronisk laminitt, bursitt, karpitt, og for reduksjon av post-kirurgisk bløtvevsreaksjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes samtidig med andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Det må gå minst 24 timer mellom administrering av dette preparatet og andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom; hos dyr med mulighet for gastrointestinal ulcerasjon eller blødninger, eller ved tegn på bloddyskrasi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Som for andre NSAIDs som hemmer prostaglandinsyntesen, kan symptomer på mage og/eller nyreintoleranse oppstå. Dette er vanligvis forbundet med overdosering, og slike hendelser er sjeldne. Normalisering inntreffer vanligvis, ved seponering av behandlingen kombinert med symptomatisk behandling. (se Spesielle advarsler for ytterligere informasjon).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest og ponni (ikke næringsmiddelt produserende).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral bruk (gis via munnen). Blandet med kraftfôr, viste preparatet seg å være velsmakende for hest.

Dosen må justeres i henhold til det enkelte dyrs respons, men følgende kan brukes som en veiledning:

Hest: 450 kg kroppsvekt: innholdet av to poser gis to ganger i løpet av første behandlingsdag (tilsvarende 8,8 mg/kg/dag), etterfulgt av én dosepose to ganger daglig i fire dager (4,4 mg/kg/dag), og deretter gis én pose daglig, eller annenhver dag, avhengig av klinisk respons (2,2 mg/kg/dag).

Ponni: 225 kg kroppsvekt: én pose (4,4 mg/kg) annenhver dag.

Avbryt behandlingen hvis du ikke ser noe tydelig respons etter fire til fem dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For en enkel administrering, bland pulveret med en liten mengde fôr.

Fuktning av veterinærpreparatet i dyrefôret 5 minutter før fôring har vist seg å ikke ha noen ugunstig innvirkning på preparatets smak. Virkningen av langvarig fuktning på smak og preparatets stabilitet er imidlertid ikke kjent.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke godkjent til bruk på produksjonsdyr.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklart som "ikke næringsmiddelproduserende" i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på doseposen og esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Den kliniske effekten av fenylbutazon kan vedvare i minst tre dager etter endt behandling. Ta dette i betraktning når du undersøker hestens helsetilstand.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Den terapeutiske indeksen for fenylbutazon er lav. Ikke overskrid den anbefalte dosen eller forleng varigheten av behandlingen.

Bruk av preparatet til dyr som er under seks uker gamle eller til eldre dyr, kan medføre økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, bør det vurderes om dosen skal reduseres og dyret settes under tilpasset klinisk oppfølging.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, pga. økt fare for toksisitet.

Det anbefales at NSAIDs, som hemmer prostaglandinsyntesen, ikke gis til dyr som gjennomgår generell anestesi, før de er fullstendig restituert.

Respons på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Preparatet kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner) hos personer som er sensitive mot fenylbutazon, enten ved hudkontakt eller ved utilsiktet innånding.

Personer kjent hypersensitivitet over for fenylbutazon eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinær preparatet.

Hvis du opplever symptomer etter eksponering, som for eksempel hudutslett, må du oppsøke lege og vise denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne, eller pustevansker, er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Dette preparatet kan være irriterende for hud og øyne. Unngå kontakt med øynene.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylle øynene rikelige mengder vann.

Hvis irritasjonen vedvarer, ta kontakt med lege. Vask utsatt hud og hender etter bruk.

Unngå inntak av pulveret.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Sikkerheten ved bruk av fenylbutazon under graviditet er ikke fastslått.

Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Bruk under drektighet eller diegiving:

Sikkerheten til fenylbutazon under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Og mulig bør bruk under drektighet unngås. Dette gjelder spesielt i føtse trimester.

Hos drektige og diegivende hopper skal fenylbutazon bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med sterk plasmaproteinbinding om bindingsstedene. Dette kan føre til en økning i konsentrasjonen av ikke-bundet fraksjon av farmakologisk aktive substanser med påfølgende fare for toksisitet.

Samtidig bruk av potensielt nefrotoksiske substanser (for eksempel aminoglykosidantibiotika) må unngås.

Bivirkninger forårsaket av fenylbutazon forverres ved samtidig administrering av glukokortikoider, andre ikke-steroidale antiflogistika eller antikoagulanter.

Sårdannelse i mage-tarmkanal kan forverres av kortikosteroider hos dyr som får ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Overdosering kan føre til sårdannelse i mage og tykktarm, samt generell enteropati. Skade på nyrepapillene kan også forekomme ved nedsatt nyrefunksjon. Subkutan ødem, spesielt under kjeven, kan oppstå på grunn av plasmaproteintap.

Det finnes ingen spesifikk motgift. Hvis tegn på mulig overdosering oppstår, må dyret behandles symptomatisk.

Den terapeutiske indeksen for fenylbutazon er lav. Hos mennesker har hemoperfusjon gjennom kullfilter i kombinasjon med dopamin blitt brukt til å behandle overdoser med fenylbutazon, men det finnes ingen erfaring med bruken av denne teknikken hos hester.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

05/08/2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.
Reseptpliktig.

Pakningsstørrelser: Eske med 32 eller 100 doseposer.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.