

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/02/1424
Butafenil 200 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona).
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butafenil 200 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem
Phenylbutazone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Fenilbutazons 200 mg

Palīgvielas: propilēnglikols, nātrija hidroksīds, benzilspirts (E1519), nātrija formaldehīda sulfoksilāts, ūdens injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai nedaudz dzeltens šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisumu ārstēšanai un skeleta-muskuļu sāpju mazināšanai, artrīta, osteoartrīta, artrozes, tendinīta, tendosinovīta, burzīta, miozīta un laminīta gadījumos.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot zirgiem ar kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, aknu, nieru vai sirds slimībām, asins sastāva izmaiņām (diskrāziju), hemorāģijām, asinsreces traucējumiem, tūsku vai hemoglobīnūriju.

Nelietot dehidrētiem zirgiem un kumelēm pirmajā dzīves nedēļā.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) lietošanas gadījumā, kas kavē prostaglandīnu sintēzi, var novērot kuņģa un/vai nieru darbības traucējumus.

Reti var novērot alerģiskas reakcijas.

Ļoti reti var novērot kuņģa kairinājumu vai kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Ļoti reti var novērot šādas blakusparādības:

- Gremošanas traucējumi (gastrīts, kolikas, diareja);

- Nomākums, anoreksija;
- Asins sastāva izmaiņas (diskrāzija), petehijas, hemorāģijas, flebīts;
- Šķīduma uzkrāšanās (tūska).

Ja novērojat blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lēnai intravenozai injekcijai.

Deva zirgiem: 2,2 - 4,4 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara/dienā (atbilst 1,1 – 2,2 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara/dienā).

Zirgam maksimālā fenilbutazona deva ir 2 g dienā (atbilst 10 ml zāļu/ zirgam/ dienā). Ponijam maksimālā fenilbutazona deva ir 1 g dienā (atbilst 5 ml zāļu /ponijam/ dienā).

Ārstēšanas pirmajās 24 - 48 stundās var ievadīt relatīvi augstāku devu, turpmāk to pakāpeniski samazinot (atkarībā no klīniskiem simptomiem), līdz minimālajai devai.

Veciem un jauniem dzīvniekiem devu pielāgot.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi".

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nelietot zirgiem, kuru gaļu vai pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nepārsniegt norādīto devu, jo fenilbutazona terapeitiskais indekss ir zems.

Intravenozu injekciju veikt lēni un uzmanīgi, jo ir iespējams izraisīt flebītu injekcijas vietā.

Ārstēšanas laikā neierobežot dzeramā ūdens padevi, izēdināt barību ar zemu proteīna, slāpekļa un hlorīdu daudzumu (nedot laizāmo sāli).

Nelietot viscerālo sāpju gadījumos.

Ārstēšanas laikā regulāri veikt asins izmeklējumus.

Ja 48 stundās pēc ārstēšanas uzsākšanas nenovēro veselības stāvokļa uzlabošanos, pārtraukt šo zāļu lietošanu un precizēt diagnozi. Nelietot ilgāk par 5 dienām pēc kārtas.

Nelietot sporta zirgiem 8 dienas pirms sacensībām.

Fenilbutazona lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu mēnesi.

Ja zāles lieto dzīvniekiem, kuri 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.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fenilbutazonu vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietot zāles piesardzīgi.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis skalot ar ūdeni. Ja kairinošā sajūta nemazinās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citiem analgētiskajiem līdzekļiem, kortikosteroīdiem, barbiturātiem, sulfonamīdiem, antikoagulantiem, pretkrampju līdzekļiem (hidantions u.c.) vai vielām, kas pazemina glikozes līmeni asinīs. Fenilbutazons labi saistās ar plazmas olbaltumvielām un, tam konkurējot ar citām zālēm, kurām arī raksturīga izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām, var parādīties toksiska iedarbība. Izvairīties no nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Zāļu pārdozēšana vai lietošana vienlaicīgi ar citiem medikamentiem (īpaši ar NSPIL) var izraisīt saindēšanos. Poniji ir vairāk jutīgi.

Saindēšanās gadījumā galvenie klīniskie simptomi ir nomākums, anoreksija, ķermeņa svara samazināšanās, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (iekaisums, kolikas, čūlas, diareja), izmaiņas asins sastāvā (diskrāzija), hemorāģijas, hipoproteinēmija ar ventrālas lokalizācijas tūskām, asiņu sabiezēšanās, hipovolēmiskais šoks, nieru darbības traucējumi, alerģiskas reakcijas.

Toksiskas iedarbības gadījumā pārtraukt zāļu lietošanu, uzsākt simptomātisku ārstēšanu, bagātināt barību ar proteīnu un lēni intravenozi ievadīt nātrija bikarbonātu (alkalizēs urīnu un sekmēs ātrāku fenilbutazona izvadīšanu no organisma).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles