[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

Di seguito:

Fenilbutazone 200 mg/ml soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenilbutazone 400 mg/g pasta per uso orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenilbutazone 100 mg/g polvere orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone 200 mg/ml soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 200 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile p-idrossibenzoato di sodio (E219)	1,5 mg
Propile p-idrossibenzoato di sodio	0,15 mg
Sodio idrossido (E524)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida giallina.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Equino (NDPA).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- Infiammazioni dei tessuti molli delle articolazioni (bursiti, tendiniti, sinoviti, capsuliti, tenosinoviti);
- Artriti;
- Infiammazione della muscolatura scheletrica;
- Dolorabilità nelle malattie del rachide;
- Trombo-flebiti, pericarditi, pleuriti;
- Shock endotossiemico.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno 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.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Equino (NDPA):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Emorragia gastro-intestinale, melena; Epatopatia; Necrosi papillare renale; Gravidanza prolungata; Emottisi; Ritardata coagulazione ^a ; Emopoiesi ridotta.
--	---

^a per alterazione della funzionalità piastrinica.

Gli eventi avversi riportati in tabella hanno luogo in seguito a somministrazioni troppo ravvicinate o terapie eccessivamente prolungate.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altre sostanze attive modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono fentoina, 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 sostanze attive come la digitossina e la fentoina.

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 animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, la posologia consigliata per le forme infiammatorie è di 2-4 mg di fenilbutazone/kg p.c. una o due volte al giorno, adattandola al caso clinico a giudizio del medico veterinario.

In linea di massima, si raccomanda di attenersi al seguente schema posologico:

- iniziare il trattamento per via endovenosa (lenta) utilizzando la soluzione iniettabile:
 - 4 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 2 ml di soluzione/q.le p.c.) per due volte, il primo giorno;
- proseguire il trattamento per via orale utilizzando la pasta o la polvere:
 - 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) due volte al giorno per via orale per i successivi 3-4 giorni;
 - 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) una volta al giorno o a giorni alterni per via orale fino all'ottenimento del risultato clinico.

Per la terapia collaterale di forme endotossiemiche, la posologia deve essere aumentata fino a 15 mg di fenilbutazone/kg p.c. ed oltre, a giudizio del medico veterinario.

La soluzione iniettabile è da somministrare per via endovenosa preferibilmente lenta.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AA01

4.2 Farmacodinamica

Il fenilbutazone è un antinfiammatorio non steroideo dotato di attività analgesica e antipiretica.

Il meccanismo d'azione del fenilbutazone si basa sull'inibizione della ciclossigenasi (enzima che catalizza la trasformazione dell'acido arachidonico in prostaglandine, prostacicline e trombossani).

È 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.

4.3 Farmacocinetica

Il fenilbutazone si lega alle proteine plasmatiche in misura superiore al 90% e viene estensivamente metabolizzato a livello epatico. Alla dose di 2,2 mg/kg p.c., l'emivita plasmatica nel cavallo è di circa 3,5 ore. Dosaggi doppi o quadrupli determinano valori di emivita pari a 4-6 ore, indicando che l'attività del fenilbutazone è parzialmente dose-dipendente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone ambrato in vetro tipo I da 100 ml, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e sigillato con ghiera di alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 101956035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/11/1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone 400 mg/g pasta per uso orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 400 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile p-idrossibenzoato di sodio (E219)	1,5 mg
Propile p-idrossibenzoato di sodio	0,15 mg
Saccarosio	
Carbomer 934P	
Polisorbato 80 (E433)	
Acqua depurata	

Pasta omogenea, soffice, di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Equino (NDPA).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- Infiammazioni dei tessuti molli delle articolazioni (bursiti, tendiniti, sinoviti, capsuliti, tenosinoviti);
- Artriti;
- Infiammazione della muscolatura scheletrica;
- Dolorabilità nelle malattie del rachide;
- Trombo-flebiti, pericarditi, pleuriti;
- Shock endotossiemico.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno 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.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Equino (NDPA):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Emorragia gastro-intestinale, melena; Epatopatia; Necrosi papillare renale; Gravidanza prolungata; Emottisi; Ritardata coagulazione ^a ; Emopoiesi ridotta.
--	---

^a per alterazione della funzionalità piastrinica.

Gli eventi avversi riportati in tabella hanno luogo in seguito a somministrazioni troppo ravvicinate o terapie eccessivamente prolungate.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altre sostanze attive modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono fentoina, 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 sostanze attive come la digitossina e la fentoina.

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 animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, la posologia consigliata per le forme infiammatorie è di 2-4 mg di fenilbutazone/kg p.c. una o due volte al giorno, adattandola al caso clinico a giudizio del medico veterinario.

In linea di massima, si raccomanda di attenersi al seguente schema posologico:

- iniziare il trattamento per via endovenosa (lenta) utilizzando la soluzione iniettabile:
- 4 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 2 ml di soluzione/q.le p.c.) per due volte, il primo giorno;
- proseguire il trattamento per via orale utilizzando la pasta o la polvere:
- 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) due volte al giorno per via orale per i successivi 3-4 giorni;
- 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) una volta al giorno o a giorni alterni per via orale fino all'ottenimento del risultato clinico.

Per la terapia collaterale di forme endotossemiche, la posologia deve essere aumentata fino a 15 mg di fenilbutazone/kg p.c. ed oltre, a giudizio del medico veterinario.

La soluzione iniettabile è da somministrare per via endovenosa preferibilmente lenta.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AA01

4.2 Farmacodinamica

Il fenilbutazone è un antinfiammatorio non steroideo dotato di attività analgesica e antipiretica.

Il meccanismo d'azione del fenilbutazone si basa sull'inibizione della ciclossigenasi (enzima che catalizza la trasformazione dell'acido arachidonico in prostaglandine, prostaciline e trombossani).

È 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.

4.3 Farmacocinetica

Il fenilbutazone si lega alle proteine plasmatiche in misura superiore al 90% e viene estensivamente metabolizzato a livello epatico. Alla dose di 2,2 mg/kg p.c., l'emivita plasmatica nel cavallo è di circa 3,5 ore. Dosaggi doppi o quadrupli determinano valori di emivita pari a 4-6 ore, indicando che l'attività del fenilbutazone è parzialmente dose-dipendente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe per somministrazione orale da 5 g in polietilene a bassa densità bianco con cappuccio di chiusura, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 g

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 g A.I.C. n. 101956011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/11/1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone 100 mg/g polvere orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Glucosio anidro

Polvere bianca cristallina.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Equino (NDPA).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- Infiammazioni dei tessuti molli delle articolazioni (bursiti, tendiniti, sinoviti, capsuliti, tenosinoviti);
- Artriti;
- Infiammazione della muscolatura scheletrica;
- Dolorabilità nelle malattie del rachide;
- Trombo-flebiti, pericarditi, pleuriti;
- Shock endotossiemico.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno 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.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Equino (NDPA):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Emorragia gastro-intestinale, melena; Epatopatia; Necrosi papillare renale; Gravidanza prolungata; Emottisi; Ritardata coagulazione ^a ; Emopoiesi ridotta.
--	---

^a per alterazione della funzionalità piastrinica.

Gli eventi avversi riportati in tabella hanno luogo in seguito a somministrazioni troppo ravvicinate o terapie eccessivamente prolungate.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altre sostanze attive modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono fentoina, 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 sostanze attive come la digitossina e la fentoina.

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 animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, la posologia consigliata per le forme infiammatorie è di 2-4 mg di fenilbutazone/kg p.c. una o due volte al giorno, adattandola al caso clinico a giudizio del medico veterinario.

In linea di massima, si raccomanda di attenersi al seguente schema posologico:

- iniziare il trattamento per via endovenosa (lenta) utilizzando la soluzione iniettabile:
 - 4 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 2 ml di soluzione/q.le p.c.) per due volte, il primo giorno;
- proseguire il trattamento per via orale utilizzando la pasta o la polvere:
 - 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) due volte al giorno per via orale per i successivi 3-4 giorni;
 - 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) una volta al giorno o a giorni alterni per via orale fino all'ottenimento del risultato clinico.

Per la terapia collaterale di forme endotossemiche, la posologia deve essere aumentata fino a 15 mg di fenilbutazone/kg p.c. ed oltre, a giudizio del medico veterinario.

La soluzione iniettabile è da somministrare per via endovenosa preferibilmente lenta.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AA01

4.2 Farmacodinamica

Il fenilbutazone è un antinfiammatorio non steroideo dotato di attività analgesica e antipiretica. Il meccanismo d'azione del fenilbutazone si basa sull'inibizione della ciclossigenasi (enzima che catalizza la trasformazione dell'acido arachidonico in prostaglandine, prostaciline e trombossani). È 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.

4.3 Farmacocinetica

Il fenilbutazone si lega alle proteine plasmatiche in misura superiore al 90% e viene estensivamente metabolizzato a livello epatico. Alla dose di 2,2 mg/kg p.c., l'emivita plasmatica nel cavallo è di circa 3,5 ore. Dosaggi doppi o quadrupli determinano valori di emivita pari a 4-6 ore, indicando che l'attività del fenilbutazone è parzialmente dose-dipendente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine da 10 g in fogli accoppiati di carta-alluminio-politene, termosaldate, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 24 bustine da 10 g

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 24 bustine da 10 g A.I.C. n. 101956023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/11/1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone 200 mg/ml soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
fenilbutazone 200 mg.

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino (NDPA).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.
Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 101956035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:

flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone 200 mg/ml soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
fenilbutazone 200 mg.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino (NDPA).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
12 siringhe da 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone 400 mg/g pasta per uso orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:
fenilbutazone 400 mg.

3. CONFEZIONI

12 x 5 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino (NDPA).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.
Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 g A.I.C. n. 101956011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:
siringa da 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone pasta per uso orale.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:
fenilbutazone 400 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
24 bustine da 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone 100 mg/g polvere orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:
fenilbutazone 100 mg.

3. CONFEZIONI

24 x 10 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino (NDPA).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.
Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 24 bustine da 10 g A.I.C. n. 101956023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:
bustina da 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenilbutazone polvere orale.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:
fenilbutazone 100 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Fenilbutazone 200 mg/ml soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenilbutazone 400 mg/g pasta per uso orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenilbutazone 100 mg/g polvere orale per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. Composizione

Soluzione iniettabile

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

fenilbutazone 200 mg

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato di sodio (E219) 1,5 mg

propile p-idrossibenzoato di sodio 0,15 mg

Soluzione limpida giallina.

Polvere orale

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

fenilbutazone 100 mg

Polvere bianca cristallina.

Pasta per uso orale

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

fenilbutazone 400 mg

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato di sodio (E219) 1,5 mg

propile p-idrossibenzoato di sodio 0,15 mg

Pasta omogenea, soffice, di colore bianco.

3. Specie di destinazione

Equino (NDPA).

4. Indicazioni per l'uso

- Infiammazioni dei tessuti molli delle articolazioni (bursiti, tendiniti, sinoviti, capsuliti, tenosinoviti);
- Artriti;
- Infiammazione della muscolatura scheletrica;

- Dolorabilità nelle malattie del rachide;
- Trombo-flebiti, pericarditi, pleuriti;
- Shock endotossiemico.

5. Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno 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. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 ipotesici 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione o di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altre sostanze attive modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono fentoina, 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 sostanze attive come la digitossina e la fentoina.

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 animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidi), 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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Equino (NDPA):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Emorragia gastro-intestinale, melena; Epatopatia; Necrosi papillare renale; Gravidanza prolungata; Emottisi; Ritardata coagulazione ^a ; Emopoiesi ridotta.
--	---

^a per alterazione della funzionalità piastrinica.

Gli eventi avversi riportati in tabella hanno luogo in seguito a somministrazioni troppo ravvicinate o terapie eccessivamente prolungate.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Soluzione iniettabile: per uso endovenoso.

Polvere orale e pasta per uso orale: per uso orale.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, la posologia consigliata per le forme infiammatorie è di 2-4 mg di fenilbutazone/kg p.c. una o due volte al giorno, adattandola al caso clinico a giudizio del medico veterinario.

In linea di massima, si raccomanda di attenersi al seguente schema posologico:

- iniziare il trattamento per via endovenosa (lenta) utilizzando la soluzione iniettabile:
 - 4 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 2 ml di soluzione/q.le p.c.) per due volte, il primo giorno;

- proseguire il trattamento per via orale utilizzando la pasta o la polvere:
 - 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) due volte al giorno per via orale per i successivi 3-4 giorni;
 - 2 mg di fenilbutazone/kg p.c. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.c.) una volta al giorno o a giorni alterni per via orale fino all'ottenimento del risultato clinico.

Per la terapia collaterale di forme endotossiemiche, la posologia deve essere aumentata fino a 15 mg di fenilbutazone/kg p.c. ed oltre, a giudizio del medico veterinario.

Soluzione iniettabile: i tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La soluzione iniettabile è da somministrare per via endovenosa preferibilmente lenta.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in equini destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Soluzione iniettabile: periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Polvere orale e pasta per uso orale: periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 101956035

Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 g A.I.C. n. 101956011
Scatola di cartone contenente 24 bustine da 10 g A.I.C. n. 101956023

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
IT - 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel.: +39 051 791501

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT- 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

17. Altre informazioni

Il fenilbutazone è un antinfiammatorio non steroideo dotato di attività analgesica e antipiretica.

Il meccanismo d'azione del fenilbutazone si basa sull'inibizione della ciclossigenasi (enzima che catalizza la trasformazione dell'acido arachidonico in prostaglandine, prostaciline e trombossani).

È 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 fenilbutazone si lega alle proteine plasmatiche in misura superiore al 90% e viene estensivamente metabolizzato a livello epatico. Alla dose di 2,2 mg/kg p.c., l'emivita plasmatica nel cavallo è di circa 3,5 ore. Dosaggi doppi o quadrupli determinano valori di emivita pari a 4-6 ore, indicando che l'attività del fenilbutazone è parzialmente dose-dipendente.