

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Equipalazone 1g, perorální pasta, Phenylbutazonum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equipalazone 1 g perorální pasta
Phenylbutazonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylbutazonum 1 g

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu 6 mg
Sodná sůl propylparabenu 1,5 mg

Našedlá až nažloutlá perorální pasta.

4. INDIKACE

Léčba muskuloskeletálních onemocnění koní a poníků tam, kde protizánětlivý a analgetický účinek fenylbutazonu může přispět úlevě od zánětu a bolesti (např. osteoartritida, akutní a chronická laminitida, bursitida, karpitida) a ke snížení postchirurgické reakce měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Terapeutický index fenylbutazonu je nízký. Nepřekračujte uvedené dávkování ani délku léčby. Nepodávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými prostředky ani během 24 hodin. Nepoužívat u zvířat, která trpí onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u kterých existuje riziko gastrointestinální ulcerace či krvácení nebo kde je přítomna zjevná krevní dyskrázie. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nesteroidní antiflogistika inhibují fagocytózu, proto v případě bakteriálního zánětu je třeba podat souběžně vhodná antibiotika.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, poníci

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro perorální podání.

Každé označení dílku (dvakrát otočení pístem) odpovídá jedné dávce (tj. 1g fenylobutazonu)

Kůň 450 kg ž.hm. (1000 lb): 2 dávky 2 x denně první den (ekvivalent 8,8 mg/kg/den) a dále 1 dávku 2 x denně po dobu dalších 4 dnů (ekvivalent 4,4 mg/kg/den) a poté 1 dávka denně nebo obden je dostatečnou dávkou pro koně (2,2 mg/kg/den).

Poník 225 kg ž.hm. (500 lb): 1 dávka obden (4,4 mg fenylobutazonu/kg).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ukončete léčbu, pokud se efekt nedostaví během 4 až 5 dnů.

Odstraňte krycí čepičku, otočte pístem na požadovanou dávku a aplikujte co nejdále na kořen jazyka. Znovu uzavřete. Skladujte na chladném místě.

Zabraňte kontaminaci během aplikace.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

Kůň musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ukončete léčbu, pokud nenastane zlepšení během 4 až 5 dnů. Klinický účinek léčby přetrvává po dobu minimálně tří následujících dnů. To je třeba vzít v úvahu při posuzování zdravotního stavu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití u zvířat ve věku do 6 týdnů a u starých jedinců může zvýšit rizika. Jestliže není možno použití se vyhnout, dávkování by mělo být sníženo a měl by být sledován zdravotní stav.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat z důvodu možnosti zvýšené toxicity.

Nedoporučuje se používat žádná léčiva s obsahem nesteroidních antiflogistik, jež inhibují syntézu prostaglandinů, u zvířat v celkové narkóze až do jejího úplného odeznění.

Reakce na dlouhodobou terapii je třeba monitorovat v pravidelných intervalech veterinárním lékařem.

Aplikace by měla být ukončena u zvířat s rozvíjejícím se onemocněním gastrointestinálním nebo vaskulárním, ulcerací ústní dutiny a při nechutenství během léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému požití nebo kontaktu přípravku s pokožkou. V případě kontaktu s pokožkou nebo vniknutí do oka zasažené místo řádně opláchněte vodou. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro lékaře: Výplach žaludku (vomitus u dětí) je třeba provést okamžitě. Vhodná je aplikace živočišného uhlí. Dále se doporučuje symptomatická léčba.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost fenylobutazonu pro použití během březosti.

Použití fenylobutazonu by se mělo zabránit, pokud je to možné, zvláště v prvním trimestru březosti.

Interakce:

Některá nesteroidní antiflogistika se mohou silně vázat na plasmatické bílkoviny a působit tak konkurenčně vůči jiným substancím se stejnou vlastností. Výsledkem může být zvýšení koncentrací nevyvázaných látek, což může vést až k jejich toxickým účinkům.

U zvířat, kterým jsou podávána nesteroidní antiflogistika, může další podávání kortikosteroidů zvýšit možnost ulcerace gastrointestinálního traktu.

Nepodávejte současně látky s potenciálně neurotoxickým účinkem (aminoglykosidy).

Předávkování:

Terapeutický index fenylobutazonu je nízký. Při předávkování fenylobutazonem se u lidí osvědčila hemoperfúze přes živočišné uhlí ve spojení s dopaminem, u koní však s touto terapií nejsou dosud zkušenosti.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Některé organizace (včetně Jockey Clubu) považují podle pravidel závodu fenylobutazon za nepovolenou látku. Proto použití fenylobutazonu u soutěžících koní by mělo být v souladu s doporučeními příslušných orgánů závodu.

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

info@cymedica.cz