

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Fenilbutazone	186,1 mg
Sodio salicilato	50,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
metile p-idrossibenzoato	1,0 mg
propile p-idrossibenzoato	0,2 mg
idrossido di sodio	
acqua p.p.i.	

Soluzione limpida, di colore giallo o grigio-brunastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

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 alle sostanze attive 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 a cavalli destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

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 a un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali 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 alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Emorragia del tratto digestivo, Ulcera gastrica, Disturbo intestinale ¹ , Nausea Iperventilazione Eruzione cutanea
---	---

¹Riportato come ulcerazione.

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 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 la gravidanza e l'allattamento.

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

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 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 animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso.
Somministrare per via endovenosa lenta.

Cavalli adulti:

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

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

Durata del trattamento: 5-6 giorni.

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.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti (DPA). Per cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA).

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

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

4.2 Farmacodinamica

I due principi attivi del medicinale veterinario 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). 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 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.

4.3 Farmacocinetica

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 nei cavalli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari. Vedere paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml in vetro di tipo II ambrato, con tappo perforabile in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezione: 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

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml: AIC n. 101448013

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/04/1994

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

02/2025

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>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Fenilbutazone	186,1 mg
Sodio salicilato	50,0 mg

3. CONFEZIONI

1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA).

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

AIC n. 101448013 (*scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Fenilbutazone 186,1 mg

Sodio salicilato 50,0 mg

100 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti (DPA). Per cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA).

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

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

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Fenilbutazone	186,1 mg
Sodio salicilato	50,0 mg

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato	1,0 mg
propile p-idrossibenzoato	0,2 mg

Soluzione limpida, di colore giallo o grigio-brunastro.

3. Specie di destinazione

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA)

4. Indicazioni per l'uso

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 casi di ipersensibilità alle sostanze attive 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 a cavalli destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA).

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 a un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali 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 alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale.

Gravidanza e allattamento:

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

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

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 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 principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Emorragia del tratto digestivo, Ulcera gastrica, Disturbo intestinale ¹ , Nausea
Iperventilazione
Eruzione cutanea

¹Riportato come ulcerazione.

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

Uso endovenoso.

Cavalli adulti:

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

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

Durata del trattamento: 5-6 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare per via endovenosa lenta.

10. Tempi di attesa

Non pertinente. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA).

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e 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 Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 in vetro da 100 ml: AIC n. 101448013

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

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:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spagna