

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FENYLBUTAZON 20%, 200mg/ml, oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FENYLBUTAZON 20%, 200mg/ml, oplossing voor injectie.
Fenylbutazone

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Fenylbutazone 200 mg per ml.

Hulpstoffen:
Benzylalcohol
Natriumhydroxide
Propyleenglycol
Water voor injectie.

4. INDICATIES

Honden en paarden niet bestemd voor humane consumptie:
Fenylbutazone is aangewezen voor de symptomatische behandeling van inflammatoire aandoeningen van gewrichten, spieren, beenweefsel en zachte weefsels.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij dieren met een gestoorde lever-, nier- of hartfunctie.
- Niet gebruiken bij dieren met bloedbeeldafwijkingen.
- Niet gebruiken bij dieren met gastritis.
- Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor het product.

6. BIJWERKINGEN

- Kans op bloedingen.
- Maagdarimirritatie, maagdarmbeschadiging, maagulcera.
- Bloedbeeldafwijkingen.
- Papilnecrose van de nier.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond
Paard niet bestemd voor humane consumptie.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Oplossing voor trage intraveneuze injectie.

Hond: I.V.: 15 mg/kg, tweemaal per dag (= 0,75 ml Fenylbutazon 20%/10 kg lg./injectie).

Het is aanbevolen de honden niet langer dan twee opeenvolgende dagen intraveneus met Fenylbutazon 20% te behandelen.

Paard: I.V.: 4,4 mg /kg lg, éénmaal per dag (= 2,2 ml Fenylbutazon 20%/100 kg lg./injectie) gedurende maximum 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Bij verminderde capaciteit van de lever- en nierfunctie van het dier (vnl. bij oudere dieren) is het aangewezen de dosis te verlagen.
- De IFSS en FEI klasseren fenylbutazone als een verboden stof. Fenylbutazone mag niet worden toegediend aan honden en paarden in competitie.
- Langzaam strikt intraveneus inspuiten. Snelle intraveneuze injectie kan lokale flebitis veroorzaken. Perivasculaire injecties geven aanleiding tot ernstige zwelling en necrose op de plaats van injectie.
- Niet toedienen vóór een chirurgische ingreep.
- Enkel toedienen aan volwassen dieren.
- Pony's zijn zeer gevoelig voor de gastro-ulcerogene eigenschappen van dit product, zelfs bij therapeutische dosissen (diarree, mondulcera, hypoproteïnemie).
- De therapeutische index voor fenylbutazone is nauw bij het paard. De opgegeven dosis of duur van de behandeling mag niet overschreden worden.

10. WACHTTIJDEN

Hond: Niet van toepassing.

Paard: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die voor humane consumptie bestemd zijn.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C)

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dracht en lactatie:

Het gebruik van Fenylbutazon 20% tijdens dracht en lactatie wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenylbutazone beïnvloedt de werking van meerdere farmaca door enerzijds een verdringing uit de eiwitbinding en anderzijds een interferentie in de renale excretie (tubulaire secretie).

- Sulfonamiden, corticosteroïden, anticoagulantia: fenylbutazone verhoogt de plasmaspiegels van deze producten.
- Salicylzuurderivaten: fenylbutazone vermindert de uricosurische werking van de salicylzuurderivaten.
- Penicilline en derivaten: fenylbutazone verlengt hun plasmahalfwaardetijd.
- Fenylbutazone mag niet gebruikt worden tijdens de behandeling van podotrochleitis met warfarine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Stuipen en convulsies kunnen optreden als gevolg van een acute overdosering. In dit geval wordt een tranquillizer I.V. ingespoten.

Bij langdurige toediening of toediening van hoge doses: hepatotoxiciteit en nefrotoxiciteit (renale tubulaire nefritis).

Wanneer intoxicatiesymptomen optreden t.g.v. te hoge dosering of te langdurige toediening moet de therapie worden stopgezet.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V126542