

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equipalazone 1 g proszek doustny dla koni i kucyków

### 2. Skład

Każda saszetka zawiera:

**Substancja czynna:**

Fenylobutazon 1 g

Kremowobiały proszek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie i kucyki (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych u koni i kucyków, w których działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe fenylobutazonu może przynosić ulgę. Przykłady stanów zazwyczaj kwalifikujących się do leczenia fenylobutazonem obejmują kulawiznę związaną z chorobami układu kostno-stawowego, ostry i przewlekły ochwat, zapalenie kaletki maziowej i zapalenie stawu stępowego oraz działanie ograniczające reakcję tkanek miękkich po zabiegach operacyjnych.

### 5. Przeciwwskazania

Nie podawać równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) ani w ciągu 24 godzin po podaniu któregokolwiek z nich.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, podczas których może wystąpić owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie lub jeśli obecna jest skaza krwotoczna.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Działanie kliniczne fenylobutazonu może być widoczne przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać badając konie w zakresie dobrego stanu zdrowia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest wąski. Nie przekraczać podanej dawki ani okresu leczenia. Stosowanie u jakiegokolwiek zwierzęcia w wieku poniżej sześciu tygodni lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i specjalnego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niedociśnieniem w związku z możliwym ryzykiem zwiększenia objawów toksyczności.

Do czasu pełnego wyleczenia zaleca się niepodawanie zwierzętom poddawanych ogólnemu znieczuleniu leków NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn.

Lekarz weterynarii powinien monitorować w regularnych odstępach czasu reakcję na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
W przypadku kontaktu skórno lub przypadkowego wdychania ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (uczulenie) u osób z nadwrażliwością na fenylobutazon.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylobutazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc do lekarza. Po użyciu umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia połknięcia proszku. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpieczeństwo fenylobutazonu stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub starające się zajść w ciążę.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo fenylobutazonu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży, a w szczególności w pierwszym trymestrze.

U kłacz w ciąży i karmiących stosować fenylobutazon jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Niektóre leki NLPZ mogą w dużym stopniu wiązać się z białkami osocza i konkurować w tym zakresie z innymi lekami powodując zwiększenie stężeń farmakologicznie czynnych, niezwiązanych substancji, co może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności.

Należy unikać równoczesnego podawania potencjalnych leków nefrotoksycznych (np. antybiotyków aminoglikozydowych).

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów, niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub leków przeciwzakrzepowych zwiększa nasilenie reakcji niepożądanych występujących po podaniu fenylobutazonu.

Kortykosteroidy mogą nasilać owrzodzenia układu pokarmowego u zwierząt leczonych lekami NLPZ.

#### Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do powstania rozległych owrzodzeń żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Ze względu na utratę białek osoczowych może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej żuchwy.

Brak swoistego antidotum. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe. Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest wąski. W leczeniu przedawkowania fenylobutazonu u ludzi z powodzeniem stosowano hemoperfuzję węglem aktywowanym w połączeniu z dopaminą, jednak nie ma doświadczenia w stosowaniu tej metody u koni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:  
Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie i kucyki (nieprzeznaczone do produkcji żywności):

|                                                         |                                                                  |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Nietolerancja ze strony układu pokarmowego*<br>Zaburzenia nerek* |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

\* Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, które hamują syntezę prostaglandyn, możliwe jest wystąpienie nietolerancji ze strony układu pokarmowego i (lub) nerek. Jest to zwykle związane z przedawkowaniem. Wyleczenie następuje zwykle po zaprzestaniu leczenia i po rozpoczęciu wspomagającego leczenia objawowego.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne. Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy po wymieszaniu ze skoncentrowaną paszą był smaczny dla koni.

Dawkę należy dostosować do odpowiedzi u danego konia, jednak można wykorzystać poniższe wskazówki:

**Konie:** o masie ciała 450 kg: zawartość dwóch saszetek podawać dwa razy na dobę w 1. dniu leczenia (co odpowiada 8,8 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki dwa razy na dobę przez cztery dni (co odpowiada 4,4 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki raz na dobę lub co drugi dzień, w celu utrzymania zwierzęcia w dobrej kondycji (co odpowiada 2,2 mg/kg/dobę).

**Kucyki:** o masie ciała 225 kg, jedna saszetka (co odpowiada 4,4 mg/kg) co drugi dzień.

W razie braku odpowiedzi na leczenie po upływie 4-5 dni należy przerwać leczenie.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W celu ułatwienia podania wymieszać proszek z niewielką ilością paszy.

Wykazano, że zwilżenie weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy przez 5 minut przed karmieniem nie wywiera żadnego niekorzystnego wpływu na smak weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie jest znany wpływ przedłużonego zwilżania na smak weterynaryjnego produktu leczniczego lub jego trwałość.

## **10. Okresy karencji**

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na saszetce i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

**14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2702/17

Pudełko tekturowe zawierające 32 lub 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90