

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Equipalazone 1 g perorální prášek, 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 prášek  
Phenylbutazonum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 sáček (1,5 g) obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Phenylbutazonum        1 g

Perorální prášek bílé až krémové barvy.

### **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.

Dávkování by mělo být přizpůsobeno individuální odezvě u zvířete, všeobecně se však lze držet následujících pokynů:

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

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

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávkování přizpůsobte živé hmotnosti zvířete.

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

Pro snazší aplikaci se doporučuje podávat v malém množství suchého krmiva.

Přípravek je třeba míchat pouze se suchým krmivem, aby nedošlo k předčasnému rozpuštění jeho potahu.

## 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.

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.

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

Předcházejte náhodnému požití, inhalaci 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 fenylbutazonu pro použití během březosti.

Použití fenylbutazonu 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 fenylbutazonu je nízký. Při předávkování fenylbutazonem 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 fenylbutazon za nepovolenou látku. Proto použití fenylbutazonu 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