

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Butagran Equi 200 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 200 mg

Wit poeder.

3. Doeldiersoorten

Paard (niet voor voedselproductie).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van musculoskeletale condities waar pijnbestrijding en een reductie in de bijkomende ontsteking nodig is, bv. bij kreupelheid door osteoarthritis, bursitis, laminitis en ontsteking van de zachte weefsels, vooral waar continue mobiliteit gewenst is.

Het is ook waardevol bij het inperken van postoperatieve ontsteking, myositis en andere ontstekingen van de zachte weefsels.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als antipyreticum in gevallen dat dit aan te raden is, zoals bij virale luchtweginfecties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekten, wanneer er de mogelijkheid aanwezig is van gastro-intestinale ulceratie of bloeding of wanneer er bewijs is van bloeddyscrasie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De klinische effecten van fenylbutazon kunnen gedurende tenminste drie dagen na het beëindigen van de therapie aanwezig zijn. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het gezondheidsonderzoek bij paarden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Overschrijd de vermelde dosering niet, omdat de therapeutische index van fenylbutazon laag is.

Gebruik in dieren jonger dan 6 weken leeftijd of in oude dieren kan een verhoogd risico opleveren. Als het gebruik niet kan worden voorkomen, is een goed klinisch management voor de dieren vereist.

Vermijd het gebruik in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit. Houd water beschikbaar tijdens de behandelingsperiode om dehydratie te voorkomen.

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) kunnen een remming van de fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van inflammatoire condities met bacteriële infecties een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor fenylobutazon, hetzij door huidcontact of accidentele inname.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenylobutazon dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen met veel schoon water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg een arts.

Men dient ervoor zorg te dragen dat inademing of ingestie van het poeder wordt voorkomen. In geval van accidentele inademing of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was blootgestelde huid en handen na gebruik.

Dracht:

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan drachtige merries. Hoewel er geen bijwerkingen van fenylobutazon op de foetus of het behoud van de zwangerschap zijn gemeld tijdens het gebruik in de praktijk, zijn er geen definitieve veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij merries.

Bij hoge doseringen in proefdieren zijn foetotoxische effecten van fenylobutazon waargenomen. Als de toediening van fenylobutazon aan drachtige merries essentieel wordt geacht, dienen de mogelijke voordelen te worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren voor de merrie en/of het veulen. Vermijd het gebruik omstreeks de tijd van de partus.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Als de toediening van fenylobutazon aan lacterende merries essentieel wordt geacht, dienen de mogelijke voordelen te worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren voor de merrie en/of het veulen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden voorkomen. Fenylobutazon is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het kan andere middelen verdringen die sterk eiwitgebonden zijn, zoals sommige sulfonamiden en warfarine, of het kan zelf verdrongen worden, wat leidt tot een toename van niet-gebonden farmacologisch actieve concentraties, met toxische effecten tot gevolg.

Gelijktijdige therapie met andere therapeutische middelen moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd in verband met het risico op metabole interacties. Fenylobutazon kan interfereren met het metabolisme van andere stoffen zoals warfarine en barbituraten, met toxiciteit als resultaat.

Er zijn aanwijzingen dat de farmacokinetiek van penicilline- en gentamicineproducten kan worden beïnvloed door gelijktijdige toediening van producten die fenylobutazon bevatten met een mogelijke vermindering van de therapeutische effectiviteit, aangezien de weefselpenetratie verminderd kan zijn. De verdeling van andere gelijktijdig toegediende diergeneesmiddelen kan ook worden beïnvloed.

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe.

Fenylobutazon induceert hepatische microsomale enzymactiviteit.

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot maag- en dikke darmulceraties en algemene enteropathie. Renale papillaire schade kan ook optreden met verminderde nierfunctie. Subcutaan oedeem, vooral onder de kaak, kan optreden als gevolg van plasma-eiwitverlies.

Er is geen specifiek antidotum. Als er tekenen van mogelijke overdosering optreden, dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagirritatie ¹ Nierfunctiestoornis ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bloeddyscrasie (verkeerde bloedsamenstelling) Maagzweren ² Diarree ² Mondzweren ² Hypoproteïnemie ²

¹ Meestal geassocieerd met overdosering. Herstel is gebruikelijk na het stopzetten van de behandeling en na de start van ondersteunende symptomatische therapie. Zie paragraaf Speciale waarschuwingen – Overdosering voor meer informatie.

² Pony's zijn zeer gevoelig, zelfs bij therapeutische doses.

Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voor elke 450 kg lichaamsgewicht dient het volgende doseringsadvies te worden gevolgd op basis van individuele respons:

Dag 1: Twee sachets oftewel 10 g diergeneesmiddel, tweemaal daags (overeenkomend met 4,4 mg fenylbutazon/kg LG per toediening).

Dag 2-4: Eén sachet oftewel 5 g diergeneesmiddel, tweemaal daags (overeenkomend met 2,2 mg fenylbutazon/kg LG per toediening), gevolgd door één sachet oftewel 5 g diergeneesmiddel per dag (2,2 mg fenylbutazon/kg LG per dag) of om de dag, zoals nodig.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Als er geen duidelijke respons is na 4-5 dagen, beëindig de behandeling. Hooi kan de absorptie van fenylobutazon vertragen en daarmee ook de aanvang van een klinisch effect. Het is aan te raden om geen hooi direct vóór of gelijktijdig met de toediening van het diergeneesmiddel te geven.

Om de toediening te vergemakkelijken, mag het diergeneesmiddel gemengd worden met een kleine hoeveelheid zemelen of granen.

10. Wachttijden

Niet gebruiken bij paarden die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de sachets in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het sachet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V437035 (PET/LDPE/Alu/LDPE sachet)

BE-V437044 (Alu/LDPE/papier/LDPE sachet)

Verpakkingsgrootten:

Sachet met 5 gram diergeneesmiddel.

Kartonnen doos met 20 of 100 sachets.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer