

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fenylbutazon Dechra Vet 1 g pulver til hest og ponni

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dosepose inneholder:

Virkestoff:

Fenylbutazon 1 g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Akasia
Gelatin
Silisiumdioksid
Sukralose (E955)
Eplesmak

Hvitt/kremfarget pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og ponni (ikke næringsmiddelproduserende).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For behandling av lidelser i bevegelsesapparatet hos hest og ponni, der de antiinflammatoriske og smertestillende egenskapene til fenylbutazon kan gi lindring. Eksempler på tilstander som normalt anses som egnet for behandling med fenylbutazon inkluderer halthet forbundet med osteoartritt, akutt og kronisk laminitt, bursitt, karpitt, og for reduksjon av post-kirurgisk bløtvevsreaksjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes samtidig med andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Det må gå minst 24 timer mellom administrering av dette preparatet og andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom; hos dyr med mulighet for gastrointestinal ulcerasjon eller blødninger, eller ved tegn på bloddyskrasi.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Den kliniske effekten av fenylobutazon kan vedvare i minst tre dager etter endt behandling. Ta dette i betraktning når du undersøker hestens helsetilstand.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Den terapeutiske indeksen for fenylobutazon er lav. Ikke overskrid den anbefalte dosen eller forleng varigheten av behandlingen.

Bruk av preparatet til dyr som er under seks uker gamle eller til eldre dyr, kan medføre økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, bør det vurderes om dosen skal reduseres og dyret settes under tilpasset klinisk oppfølging.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, pga. økt fare for toksisitet.

Det anbefales at NSAIDs, som hemmer prostaglandinsyntesen, ikke gis til dyr som gjennomgår generell anestesi, før de er fullstendig restituert.

Respons på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner) hos personer som er sensitive mot fenylobutazon, enten ved hudkontakt eller ved utilsiktet innånding.

Personer kjent med hypersensitivitet over for fenylobutazon eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Hvis du opplever symptomer etter eksponering, som for eksempel hudutslett, må du oppsøke lege og vise denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne, eller pustevansker, er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Dette preparatet kan være irriterende for hud og øyne. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyl øynene med rikelige mengder vann.

Hvis irritasjonen vedvarer, ta kontakt med lege. Vask utsatt hud og hender etter bruk.

Unngå inntak av pulveret. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Sikkerheten ved bruk av fenylobutazon under graviditet er ikke klarlagt.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest og ponni (ikke næringsmiddelproduserende)

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Mageintoleranse* Nyresykdom*
--	---------------------------------

* Som for andre NSAIDs som hemmer prostaglandinsyntesen, kan mage- og/eller nyreintoleranse oppstå. Dette er vanligvis forbundet med overdosering. Rekonvalesens er vanlig ved seponering av behandlingen og etter oppstart av støttende symptomatisk behandling (se pkt. 3.10 for ytterligere informasjon).

Hvis det oppstår bivirkninger, bør behandlingen avbrytes og en veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk under drektighet bør unngås når det er mulig, spesielt i første trimester.

Bruk fenylbutazon til drektige og diegivende hopper bare i smsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med sterk plasmaproteinbinding om bindingsstedene. Dette kan føre til en økning i konsentrasjonen av ikke-bundet fraksjon av farmakologisk aktive substanser med påfølgende fare for toksisitet. Samtidig bruk av potensielt nefrotoksiske substanser (for eksempel aminoglykosidantibiotika) må unngås.

Bivirkninger forårsaket av fenylbutazon forverres ved samtidig administrering av glukokortikoider, andre ikke-steroider antiflogistika eller antikoagulanter.

Sårdannelse i mage-tarmkanal kan forverres av kortikosteroider hos dyr som får ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk. Blandet med kraftfôr, viste preparatet seg å være velsmakende for hest.

Dosen må justeres i henhold til det enkelte dyrs respons, men følgende kan brukes som en veiledning:

Hest 450 kg kroppsvekt:

Innholdet av to doseposer gis to ganger i løpet av første behandlingsdag (tilsvarende 8,8 mg/kg/dag), etterfulgt av én dosepose to ganger daglig i fire dager (4,4 mg/kg/dag), og deretter gis én pose daglig, eller annenhver dag, avhengig av klinisk respons (2,2 mg/kg/dag).

Ponni 225 kg kroppsvekt: én pose (4,4 mg/kg) annenhver dag.

Avbryt behandlingen hvis du ikke ser noe tydelig respons etter fire til fem dager.

For en enkel administrering, bland pulveret med en liten mengde fôr.

Fuktning av preparatet i dyrefôret 5 minutter før fôring har vist seg å ikke ha noen ugunstig innvirkning på preparatets smak. Virkningen av langvarig fuktning på smak og preparatets stabilitet er imidlertid ikke kjent.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan føre til sårdannelse i mage og tykktarm, samt generell enteropati. Skade på nyrepapillene kan også forekomme ved nedsatt nyrefunksjon. Subkutant ødem, spesielt under kjeven, kan oppstå på grunn av plasmaproteintap.

Det finnes ingen spesifikk antidot. Hvis tegn på mulig overdosering oppstår, må dyret behandles symptomatisk.

Den terapeutiske indeksen for fenylobutazon er lav. Hos mennesker har hemoperfusjon gjennom kullfilter i kombinasjon med dopamin blitt brukt til å behandle overdoser med fenylobutazon, men det finnes ingen erfaring med bruken av denne teknikken hos hester.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklartert som "ikke næringsmiddelproduserende" i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AA01

4.2 Farmakodynamikk

Fenylobutazon er et pyrazolon ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som virker ved ikke-selektiv hemming av prostaglandinsyntetaser (syklooksygenase COX-1 og COX-2).

Prostaglandiner har et bredt spekter med fysiologiske egenskaper, inkludert de som er involvert i generering av smerte, betennelse og pyreksi. Hovedmetabolitten, oksyfenbutazon, har lignende farmakologiske egenskaper.

4.3 Farmakokinetikk

Fenylobutazon absorberes generelt sett godt etter oral tilførsel. Absorpsjonshastigheten, men ikke graden, kan påvirkes av bindingen av fenylobutazon til fôr og innholdet i mage-tarmkanalen.

Derfor anbefales det at preparatet gis blandet med en liten mengde kli eller havre. Fenylobutazon er sterkt bundet til plasmaproteiner.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Doseposer av papir/polyetylen (ytre lag) og aluminium/polyetylen (indre lag), i pakninger i en pappeske. Hver dosepose inneholder 1,5 g pulver med.

Pakningsstørrelser: 32 eller 100 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11233

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01/09/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.11.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).