

## Di seguito

BUTE INIETTABILE  
BUTE GEL

BUTE GRANULARE  
BUTE PASTA ORALE

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE INIETTABILE 200 mg/ml Soluzione iniettabile per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Unml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone (come sale sodico) 200 mg

**Eccipienti:**

Alcool benzilico 0,05 ml

Sodio metabisolfito 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida incolore o debolmente gialla

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

##### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti, endocondrosi intervertebrale. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali borsiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

##### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

##### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

##### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario. L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesici per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale.

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesici per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'associazione di fenilbutazone ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad interferenze farmacologiche dando, generalmente, effetti additivi.

Nel cavallo gli acidificanti delle urine, quali ad esempio il cloruro d'ammonio, rallentano fino a 4 volte l'eliminazione del principio attivo. Il fenilbutazone può essere eliminato con maggior rapidità quando le urine sono alcaline. Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il Fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del Fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: endovenosa

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed inseguito ad interventi chirurgici somministrare 15-25 ml al dì per via endovenosa lenta, pari a 6-10 mg/kg/p.v. di Fenilbutazone (come sale sodico).

Nelle lesioni infiammatorie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, somministrare 10 ml al dì per via endovenosa, pari a 4 mg/kg/p.v. di Fenilbutazone (come sale sodico).

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare depressione del SNC, diminuzione dell'appetito fino all'anoressia, depressione, letargia, necrosi delle papille renali e morte; sono inoltre possibili irritazioni ed ulcerazioni del tratto orale e gastrico.

In cavalli trattati con 8,8 mg/kg/die sono state registrate complicanze quali anoressia, depressione, colica, ipoprotidemia, diarrea, melena, perdita di peso, edema ventrale, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni ed ulcere orali, necrosi delle papille renali.

Non esiste un trattamento specifico per l'intossicazione da fenilbutazone: in caso di dosi eccessive, si effettui una terapia sintomatica e disintossicante.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antinfiammatori e antireumatici non steroidei: butilpirazolidine; codice ATCvet: QM01AA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

BUTE INIETTABILE è un potente farmaco analgesico - antinfiammatorio a base di fenilbutazone.

Il fenilbutazone è un potente antinfiammatorio non steroideo dotato di una spiccata attività analgesica e antipiretica.

L'azione analgesica del fenilbutazone si verifica grazie all'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

La sua natura non steroidea ne consente la somministrazione anche alle fattrici gravide.

La capacità del fenilbutazone di inibire la permeabilità capillare e di conseguenza, ridurre gli edemi di origine infiammatoria è altissima, del tutto paragonabile a quella dei cortisonici a basso dosaggio.

Rispetto a questi ultimi, il fenilbutazone presenta inoltre il vantaggio di possedere uno spiccato effetto analgesico centrale. L'azione antinfiammatoria locale (riduzione degli edemi) associata all'effetto analgesico centrale, conferisce a BUTE INIETTABILE la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi a livello periferico e la loro percezione a livello centrale.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

A seguito di somministrazione orale, l'assorbimento di fenilbutazone non ionizzato avviene principalmente nel duodeno. La biodisponibilità orale è generalmente elevata a causa dell'elevata liposolubilità del fenilbutazone.

Una volta passato in circolo il fenilbutazone presenta elevato legame con le proteine plasmatiche (98%); nonostante la sua alta affinità con le proteine plasmatiche, nel cavallo ha una breve emivita.

I valori del volume apparente di distribuzione del fenilbutazone risultano di entità piuttosto modesta, il che rappresenta un indice della sua scarsa capacità di diffusione tissutale in contrasto con le caratteristiche lipofile, ma correlabile con la sua elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche.

Il fenilbutazone è principalmente eliminato attraverso il metabolismo epatico; in particolare i processi metabolici ai quali il fenilbutazone va incontro nell'organismo comportano la formazione di derivati idrossilati, quali ossifenilbutazone, gamma-idrossifenilbutazone e gamma-idrossiossifenilbutazone.

Relativamente alle concentrazioni di fenilbutazone e del suo principale metabolita in diversi fluidi e tessuti, si osservano valori tissutali inferiori a quelli plasmatici e si possono escludere fenomeni di accumulo.

L'eliminazione del fenilbutazone e dei suoi derivati metabolici si realizza tramite le urine e le feci.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico  
Sodio metabisolfito  
Acqua p.p.i.

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura: consumare immediatamente, non conservare.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone in vetro giallo da 100 ml con tappo in materiale elastomero sigillato da ghiera in alluminio.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ACME s.r.l.  
Via Portella della Ginestra, 9  
Zona Industriale Corte Tegge  
42025 Cavriago (RE) Italia  
Tel.: 0039-0522-941 919  
Fax: 0039-0522-942 412  
E-mail: [acmemail@tin.it](mailto:acmemail@tin.it)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 100143015

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 01/04/1994  
Data del rinnovo: 04/10/2004

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2010

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

#### Astuccio di cartone

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE<sup>®</sup> INIETTABILE 200 mg/ml Soluzione iniettabile per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
Fenilbutazone

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Unml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone (come sale sodico) 200 mg

**Eccipiente:**

Alcool benzilico

Sodio metabisolfito

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

## 4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## 6. INDICAZIONI

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti, endocondrosi intervertebrale. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali borsiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo l'apertura, consumare immediatamente, non conservare.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

42025 Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA Life Sciences S.A.

Barcelona (Spain)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 100143015

GTIN 08008448000004

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone in vetro giallo, chiuso con tappo in materiale elastomero e ghiera in alluminio

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTE<sup>®</sup> INIETTABILE 200 mg/ml Soluzione iniettabile per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
Fenilbutazone

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Un ml di soluzione contiene:  
Fenilbutazone (come sale sodico) 200 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 100 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via endovenosa

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad  
Dopo l'apertura, consumare immediatamente, non conservare.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BUTE<sup>®</sup> INIETTABILE 200 mg/ml Soluzione iniettabile per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9-42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA Life Sciences S.A. - Barcelona (Spain)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE<sup>®</sup> INIETTABILE 200 mg/ml Soluzione iniettabile per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenilbutazone

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Unml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone (come sale sodico) 200 mg

**Eccipiente:**

Alcool benzilico

Sodio metabisolfito

### 4. INDICAZIONI

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti, endocondrosi intervertebrale. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali borsiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastroenterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: endovenosa

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed inseguito ad interventi chirurgici somministrare 15-25 ml al dì per via endovenosa lenta, pari a 6-10 mg/kg/p.v. di Fenilbutazone (come sale sodico).

Nelle lesioni infiammatorie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, somministrare 10 ml al dì per via endovenosa, pari a 4 mg/kg/p.v. di Fenilbutazone (come sale sodico).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via endovenosa lentamente.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

Periodo di validità dopo la prima apertura: consumare immediatamente, non conservare.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario. L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'associazione di fenilbutazone ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad interferenze farmacologiche dando, generalmente, effetti additivi.

Nel cavallo gli acidificanti delle urine, quali ad esempio il cloruro d'ammonio, rallentano fino a 4 volte l'eliminazione del principio attivo. Il fenilbutazone può essere eliminato con maggior rapidità quando le urine sono alcaline. Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidie agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il Fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del Fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare depressione del SNC, diminuzione dell'appetito fino all'anoressia, depressione, letargia, necrosi delle papille renali e morte; sono inoltre possibili irritazioni ed ulcerazioni del tratto orale e gastrico.

In cavalli trattati con 8,8 mg/kg/die sono state registrate complicanze quali anoressia, depressione, colica, ipoprotidemia, diarrea, melena, perdita di peso, edema ventrale, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni ed ulcere orali, necrosi delle papille renali.

Non esiste un trattamento specifico per l'intossicazione da fenilbutazone: in caso di dosi eccessive, si effettui una terapia sintomatica e disintossicante.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

#### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2010

---

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE GEL 4 g/100 g Gel ad uso topico per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un tubo da 200 g di gel contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 8 g

**Eccipiente:**

Dimetilsolfossido 158 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel ad uso topico.

Gel giallastro, trasparente, omogeneo.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia topica cutanea delle malattie infiammatorie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico quali: tendiniti, tenovaginiti, neuriti, periostiti, miositi localizzate, mastiti, edema mammario post partum, bursiti, ematomi, contusioni.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

BUTE GEL è applicabile solo per uso esterno.

Dopo l'applicazione, non frizionare e non bendare la zona trattata.

Non applicare BUTE GEL su zone bagnate.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicare BUTE GEL in associazione locale con altri farmaci ad uso topico.

Dopo l'applicazione, non frizionare e non bendare la zona trattata. Non applicare BUTE GEL su zone bagnate.

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale.

In caso di ingestione o contatto accidentale con occhi e mucose, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Gli animali trattati possono accusare eritema transitorio con bruciore locale o irritazione.

Le reazioni avverse sono rare.

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastroenterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La presenza del dimetilsolfossido preclude l'associazione di BUTE GEL con altri preparati dermatologici, specialmente se revulsivi e/o vescicanti, ad uso topico.

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: topica

Posologia:

Previa accurata pulizia della parte, applicare il gel senza frizionare e senza bendare.

Ripetere l'applicazione ogni 12-24 ore

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il dimetilsolfossido (DMSO) è poco tossico anche per somministrazioni prolungate sia topicamente che per via sistemica. Gli animali trattati topicamente, possono accusare eritema transitorio con bruciore locale o irritazione. Non è perciò necessario interrompere le applicazioni quando compare eritema o quando si formano vescicole cutanee, in quanto questo è considerato un fenomeno autolimitante e reversibile.

Un sovradosaggio di fenilbutazone può provocare depressione del SNC, diarrea, coliche, melena, emorragie gastrointestinali, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni e ulcere orali o del tratto gastrointestinale, necrosi delle papille renali e morte.

Per diminuire il rischio di tale effetto collaterale è consigliabile somministrare contemporaneamente farmaci antistaminici antagonisti H<sub>2</sub>(es. ranitidina) o inibitori della pompa acida (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: preparazioni antinfiammatorie non steroidee ad uso topico, codice ATCvet: QM02AA01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

BUTE GEL è un potente farmaco analgesico-antinfiammatorio per uso topico a base di fenilbutazone.

Il fenilbutazone è un potente antinfiammatorio non steroideo dotato di una spiccata attività analgesica e antipiretica.

L'azione analgesica del fenilbutazone si verifica grazie all'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

L'associazione del fenilbutazone con il dimetilsolfossido, determina un potenziamento dell'effetto antinfiammatorio del farmaco e della sua capacità di penetrare attraverso i tessuti per raggiungere lesioni infiammatorie profonde.

La proprietà del fenilbutazone di inibire la permeabilità capillare e di ridurre, di conseguenza, gli edemi di origine infiammatoria è altissima, del tutto sovrapponibile a quella dei cortisonici a basso dosaggio. A differenza di questi ultimi il fenilbutazone impiegato per uso topico non inibisce la cicatrizzazione dei tessuti e la riparazione delle lesioni. L'azione antinfiammatoria locale (riduzione dell'edema) conferisce a BUTE GEL la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

A seguito di somministrazione orale, l'assorbimento di fenilbutazone non ionizzato avviene principalmente nel duodeno. La biodisponibilità orale è generalmente elevata a causa dell'elevata liposolubilità del fenilbutazone.

Una volta passato in circolo il fenilbutazone presenta elevato legame con le proteine plasmatiche (98%). Nonostante la sua alta affinità con le proteine plasmatiche, ha una breve emivita nel cavallo.

I valori del volume apparente di distribuzione del fenilbutazone risultano di entità piuttosto modesta, il che rappresenta un indice della sua scarsa capacità di diffusione tissutale in contrasto con le caratteristiche lipofile, ma correlabile con la sua elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche.

Il fenilbutazone è principalmente eliminato attraverso il metabolismo epatico; in particolare i processi metabolici ai quali il fenilbutazone va incontro nell'organismo comportano la formazione di derivati idrossilati, quali ossifenilbutazone, gamma-idrossifenilbutazone e gamma-idrossiossifenilbutazone.

Relativamente alle concentrazioni di fenilbutazone e del suo principale metabolita in diversi fluidi e tessuti, si osservano valori tissutali inferiori a quelli plasmatici e si possono escludere fenomeni di accumulo.

L'eliminazione del fenilbutazone e dei suoi derivati metabolici si realizza tramite le urine e le feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Dimetilsolfossido

Idrossipropilmetilcellulosa

Alcool isopropilico

Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non applicare BUTE GEL in associazione locale con altri farmaci.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Tubo in polietilene a bassa densità, munito di foro e capsula perforante, contenente 200 g di gel.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: [acmemail@tin.it](mailto:acmemail@tin.it)

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 100143041

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 01/04/1994

Data del rinnovo: 04/10/2004

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

LUGLIO 2010

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Astuccio di cartone**

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTEGEL 4 g/100 g Gel ad uso topico per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

Fenilbutazone

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un tubo da 200 g contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 8 g

**Eccipiente:**

Dimetilsolfossido

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Gel ad uso topico

**4. CONFEZIONE**

1 Tubo da 200 g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

**6. INDICAZIONI**

Terapia topica cutanea delle malattie infiammatorie acute e croniche dell'apparato muscoloscheletrico quali: tendiniti, tenovaginiti, neuriti, periostiti, miositi localizzate, mastiti, edema mammario post partum, bursiti, ematomi, contusioni.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9 - 42025

Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025

Cavriago (RE) - Italia

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N° 100143041

GTIN 08008448000011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Tubetto in polietilene a bassa densità, munito di foro e capsula perforante, contenente 200 g di gel

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTEGEL 4 g/100 g Gel ad uso topico per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano  
Fenilbutazone

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Un tubo da 200 g contiene:  
Fenilbutazone 8 g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Tubo da 200 g

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via topica

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BUTEGEL 4 g/100 g Gel ad uso topico per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9-42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTEGEL 4 g/100 g Gel ad uso topico per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

Fenilbutazone

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un tubo da 200 g contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 8 g

**Eccipiente:**

Dimetilsolfossido

### 4. INDICAZIONI

Terapia topica cutanea delle malattie infiammatorie acute e croniche dell'apparato muscolo scheletrico quali: tendiniti, tenovaginiti, neuriti, periostiti, miositi localizzate, mastiti, edema mammario post partum, bursiti, ematomi, contusioni.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Gli animali trattati possono accusare eritema transitorio con bruciore locale o irritazione.

Le reazioni avverse sono rare.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: topica

Posologia:

Previa accurata pulizia della parte, applicare il gel senza frizionare e senza bendare.

Ripetere l'applicazione ogni 12-24 ore.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

BUTE GEL è applicabile solo per uso esterno.

Dopo l'applicazione, non frizionare e non bendare la zona trattata.

Non applicare BUTE GEL su zone bagnate.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul tubo.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

BUTE GEL è applicabile solo per uso esterno.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non applicare BUTE GEL in associazione locale con altri farmaci.

Dopo l'applicazione, non frizionare e non bendare la zona trattata. Non applicare BUTE GEL su zone bagnate.

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesici per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di ingestione o contatto accidentale con occhi e mucose, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La presenza del dimetilsolfossido preclude l'associazione di BUTE GEL con altri preparati dermatologici, specialmente se revulsivi e/o vescicanti, ad uso topico.

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il dimetilsolfossido (DMSO) è poco tossico anche per somministrazioni prolungate sia topicamente che per via sistemica. Gli animali trattati topicamente, possono accusare eritema transitorio con bruciore locale o irritazione. Una sovradosaggio di fenilbutazone può provocare depressione del SNC, diarrea, coliche, melena, emorragie gastrointestinali, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni e ulcere orali o del tratto gastrointestinale, necrosi delle papille renali e morte.

Per diminuire il rischio di tale effetto collaterale è consigliabile somministrare contemporaneamente farmaci antistaminici antagonisti H<sub>2</sub>(es. ranitidina) o inibitori della pompa acida (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

### **Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non applicare BUTE Gel in associazione locale con altri farmaci.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2010

---

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTE<sup>®</sup> GRANULARE 2 g /10 g Granulato ad uso orale per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una busta da 10 g di granulato contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato ad uso orale.

Granulato bianco o quasi bianco, omogeneo.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali bursiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario. L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale.

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotensi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'associazione di fenilbutazone ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad interferenze farmacologiche dando, generalmente, effetti additivi.

Nel cavallo gli acidificanti delle urine, quali ad esempio il cloruro d'ammonio, rallentano fino a 4 volte l'eliminazione del principio attivo. Il fenilbutazone può essere eliminato con maggior rapidità quando le urine sono alcaline. Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidie agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: orale

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed inseguito ad interventi chirurgici somministrare 2 buste al dì, pari a 8 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 5 giorni. Nei giorni successivi una busta al dì.

Nelle lesioni infiammatorie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, 1 busta al dì, pari a 4 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico-veterinario.

Puledri mezza dose.

Miscelare accuratamente alla razione.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare depressione del SNC, diminuzione dell'appetito fino all'anoressia, depressione, letargia, necrosi delle papille renali e morte; sono inoltre possibili irritazioni ed ulcerazioni del tratto orale e gastrico.

In cavalli trattati con 8,8 mg/kg/die sono state registrate complicanze quali anoressia, depressione, colica, ipoprotidemia, diarrea, melena, perdita di peso, edema ventrale, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni ed ulcere orali, necrosi delle papille renali.

Non esiste un trattamento specifico per l'intossicazione da fenilbutazone: in caso di dosi eccessive, si effettui una terapia sintomatica e disintossicante.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antinfiammatori e antireumatici non steroidei: butilpirazolidine, codice ATCvet: QM01AA01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

BUTE GRANULARE è un potente farmaco analgesico - antinfiammatorio a base di fenilbutazone.

Il fenilbutazone è un potente antinfiammatorio non steroideo dotato di una spiccata attività analgesica e antipiretica.

L'azione analgesica del fenilbutazone si verifica grazie all'inibizione della sintesi delle prostaglandine proinfiammatorie.

La sua natura non steroidea ne consente la somministrazione anche alle fattrici gravide.

La capacità del fenilbutazone di inibire la permeabilità capillare e di conseguenza, ridurre gli edemi di origine infiammatoria è altissima, del tutto paragonabile a quella dei cortisonici a basso dosaggio.

Rispetto a questi ultimi, il fenilbutazone presenta inoltre il vantaggio di possedere uno spiccato effetto analgesico centrale. L'azione antinfiammatoria locale (riduzione degli edemi) associata all'effetto analgesico centrale, conferisce a BUTE GRANULARE la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi a livello periferico e la loro percezione a livello centrale.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

A seguito di somministrazione orale, l'assorbimento di fenilbutazone non ionizzato avviene principalmente nel duodeno. La biodisponibilità orale è generalmente elevata a causa dell'elevata liposolubilità del fenilbutazone.

Una volta passato in circolo il fenilbutazone presenta elevato legame con le proteine plasmatiche (98%); nonostante la sua alta affinità con le proteine plasmatiche, ha una breve emivita nel cavallo.

I valori del volume apparente di distribuzione del fenilbutazone risultano di entità piuttosto modesta, il che rappresenta un indice della sua scarsa capacità di diffusione tissutale in contrasto con le caratteristiche lipofile, ma correlabile con la sua elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche.

Il fenilbutazone è principalmente eliminato attraverso il metabolismo epatico; in particolare i processi metabolici ai quali il fenilbutazone va incontro nell'organismo comportano la formazione di derivati idrossilati, quali ossifenilbutazone, gamma-idrossifenilbutazone e gamma-idrossiossifenilbutazone.

Relativamente alle concentrazioni di fenilbutazone e del suo principale metabolita in diversi fluidi e tessuti, si osservano valori tissutali inferiori a quelli plasmatici e si possono escludere fenomeni di accumulo.

L'eliminazione del fenilbutazone e dei suoi derivati metabolici si realizza tramite le urine e le feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarosio

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Dopo la apertura del confezionamento primario il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

**6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Bustina in accoppiato carta/polietilene, sigillata con termosaldatura.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: [acmemail@tin.it](mailto:acmemail@tin.it)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 100143039

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 01/04/1994

Data del rinnovo: 04/10/2004

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2010

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Astuccio di cartone**

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTE<sup>®</sup> GRANULARE 2 g /10 g Granulato ad uso orale per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
Fenilbutazone

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una busta da 10 g contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 2 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato

**4. CONFEZIONI**

20 buste da 10 g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. INDICAZIONI**

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali bursiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**9. AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo l'apertura del confezionamento primario il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/A

Cavriago (RE)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 100143039

GTIN 08008448000028

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina in accoppiato carta/polietilene, sigillata con termosaldatura

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTE<sup>®</sup> GRANULARE 2 g/10 g Granulato ad uso orale per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
Fenilbutazone

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Una busta da 10 g contiene: Fenilbutazone 2 g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Busta da 10 g

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via orale

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad  
Dopo la apertura del confezionamento primario il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

SOLO PER USO VETERINARIO.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BUTE<sup>®</sup> GRANULARE 2 g/10 g Granulato ad uso orale per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE<sup>®</sup> GRANULARE 2 g/10 g Granulato ad uso orale per Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenilbutazone

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una busta da 10 g contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 2 g

### 4. INDICAZIONI

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali bursiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesici per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed inseguito ad interventi chirurgici somministrare 2 buste al dì, pari a 8 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 5 giorni. Nei giorni successivi una busta al dì.

Nelle lesioni infiammatorie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, 1 busta al dì, pari a 4 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico veterinario.

Puledri mezza dose.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Miscelare accuratamente alla razione.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

Dopo l'apertura del confezionamento primario il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario. L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'associazione di fenilbutazone ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad interferenze farmacologiche dando, generalmente, effetti additivi.

Nel cavallo gli acidificanti delle urine, quali ad esempio il cloruro d'ammonio, rallentano fino a 4 volte l'eliminazione del principio attivo. Il fenilbutazone può essere eliminato con maggior rapidità quando le urine sono alcaline. Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidie agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il Fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del Fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare depressione del SNC, diminuzione dell'appetito fino all'anoressia, depressione, letargia, necrosi delle papille renali e morte; sono inoltre possibili irritazioni ed ulcerazioni del tratto orale e gastrico.

In cavalli trattati con 8,8 mg/kg/die sono state registrate complicanze quali anoressia, depressione, colica, ipoprotidemia, diarrea, melena, perdita di peso, edema ventrale, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni ed ulcere orali, necrosi delle papille renali.

Non esiste un trattamento specifico per l'intossicazione da fenilbutazone: in caso di dosi eccessive, si effettui una terapia sintomatica e disintossicante.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

#### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2010

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE PASTA ORALE 2 g/10 g pasta per uso orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa da 10 g contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 2 g

**Eccipienti:**

Metile paraidrossibenzoato (E218) 10 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta ad uso orale.

Pasta bianca o quasi bianca omogenea.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali bursiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario. L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale.

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche. L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotensi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale. In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'associazione di fenilbutazone ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad interferenze farmacologiche dando, generalmente, effetti additivi.

Nel cavallo gli acidificanti delle urine, quali ad esempio il cloruro d'ammonio, rallentano fino a 4 volte l'eliminazione del principio attivo. Il fenilbutazone può essere eliminato con maggior rapidità quando le urine sono alcaline. Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il Fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del Fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei. L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: orale

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed in seguito ad interventi chirurgici somministrare 2 siringhe al dì, pari a 8 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 5 giorni. Nei giorni successivi 1 siringa al dì.

Nelle lesioni infiammatorie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, 1 siringa al dì, pari a 4 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico-veterinario.

Puledri mezza dose.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare depressione del SNC, diminuzione dell'appetito fino all'anoressia, depressione, letargia, necrosi delle papille renali e morte; sono inoltre possibili irritazioni ed ulcerazioni del tratto orale e gastrico.

In cavalli trattati con 8,8 mg/kg/die sono state registrate complicanze quali anoressia, depressione, colica, ipoprotidemia, diarrea, melena, perdita di peso, edema ventrale, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni ed ulcere orali, necrosi delle papille renali.

Non esiste un trattamento specifico per l'intossicazione da fenilbutazone: in caso di dosi eccessive, si effettua una terapia sintomatica e disintossicante.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antinfiammatori e antireumatici non steroidei: butilpirazolidine; codice ATCvet: QM01AA01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

BUTE PASTA ORALE è un potente farmaco analgesico - antinfiammatorio a base di fenilbutazone.

Il fenilbutazone è un potente antinfiammatorio non steroideo dotato di una spiccata attività analgesica e antipiretica. L'azione analgesica del fenilbutazone si verifica grazie all'inibizione della sintesi delle prostaglandine. La sua natura non steroidea ne consente la somministrazione anche alle fattrici gravide. La capacità del fenilbutazone di inibire la permeabilità capillare e di conseguenza, ridurre gli edemi di origine infiammatoria è altissima, del tutto paragonabile a quella dei cortisonici a basso dosaggio. Rispetto a questi ultimi, il fenilbutazone presenta inoltre il vantaggio di possedere uno spiccato effetto analgesico centrale. L'azione antinfiammatoria locale (riduzione degli edemi) associata all'effetto analgesico centrale, conferisce a BUTE PASTA ORALE la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi a livello periferico e la loro percezione a livello centrale.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

A seguito di somministrazione orale, l'assorbimento di fenilbutazone non ionizzato avviene principalmente nel duodeno. La biodisponibilità orale è generalmente elevata a causa dell'elevata liposolubilità del fenilbutazone. Una volta passato in circolo il fenilbutazone presenta elevato legame con le proteine plasmatiche (98%). Nonostante la sua alta affinità con le proteine plasmatiche, ha una breve emivita nel cavallo. I valori del volume apparente di distribuzione del fenilbutazone risultano di entità piuttosto modesta, il che rappresenta un indice della sua scarsa capacità di diffusione tissutale in contrasto con le caratteristiche lipofile, ma correlabile con la sua elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche. Il fenilbutazone è principalmente eliminato attraverso il metabolismo epatico; in particolare i processi metabolici ai quali il fenilbutazone va incontro nell'organismo comportano la formazione di derivati idrossilati, quali ossifenilbutazone, gamma-idrossifenilbutazone e gamma-idrossiossifenilbutazone. Relativamente alle concentrazioni di fenilbutazone e del suo principale metabolita in diversi fluidi e tessuti, si osservano valori tissutali inferiori a quelli plasmatici e si possono escludere fenomeni di accumulo. L'eliminazione del fenilbutazone e dei suoi derivati metabolici si realizza tramite le urine e le feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **• Elenco degli eccipienti**

Edetato bisodico

Saccarina sodica

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Glicerina

Alcool cetilstearylco

Alcool cetilstearylcoetossilato (Polisorbato 80)

Ammonio glicirizzinato

Acqua depurata

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Siringa in polietilene a bassa densità, serigrafata e dotata di cappuccio

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: [acmemail@tin.it](mailto:acmemail@tin.it)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 100143027

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 01/04/1994

Data del rinnovo: 04/10/2004

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2010

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

---

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **Astuccio di cartone**

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTE<sup>®</sup> PASTA ORALE 2 g/10 g pasta per uso orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

Fenilbutazone

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una siringa da 10 g contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 2 g

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Pasta orale

### **4. CONFEZIONI**

10 siringhe monodose da 10 g

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

### **6. INDICAZIONI**

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali bursiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

### **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9  
42025 Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/A  
42025 Cavriago (RE) – Italia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 100143027

GTIN 08008448000035

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

.....

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa in polietilene a bassa densità, serigrafata e dotata di cappuccio

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTE<sup>®</sup> PASTA ORALE 2 g/10 g pasta per uso orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano  
Fenilbutazone

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Una siringa da 10 g contiene: Fenilbutazone 2 g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Siringa da 10 g

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via orale

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

SOLO PER USO VETERINARIO.  
.....

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

BUTE<sup>®</sup> PASTA ORALE 2 g/10 g pasta per uso orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano  
Fenilbutazone

## **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

## **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BUTE<sup>®</sup> PASTA ORALE 2 g/10 g pasta per uso orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenilbutazone

## **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una siringa da 10 g contiene:

**Principio attivo:**

Fenilbutazone 2 g

## **4. INDICAZIONI**

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali bursiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed in seguito ad interventi chirurgici somministrare 2 siringhe al dì, pari a 8 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 5 giorni. Nei giorni successivi 1 siringa al dì.

Nelle lesioni infiammatorie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, 1 siringa al dì, pari a 4 mg/kg/p.v. di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico-veterinario.

Puledri mezza dose.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare il prodotto spremendo la pasta nello spazio delle "barre" in direzione della parte posteriore della lingua.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla siringa.

**TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario. L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'associazione di fenilbutazone ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad interferenze farmacologiche dando, generalmente, effetti additivi.

Nel cavallo gli acidificanti delle urine, quali ad esempio il cloruro d'ammonio, rallentano fino a 4 volte l'eliminazione del principio attivo. Il fenilbutazone può essere eliminato con maggior rapidità quando le urine sono alcaline. Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fentoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fentoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del fenilbutazone.

I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei. L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici Aminoglicosidi), deve essere evitato.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare depressione del SNC, diminuzione dell'appetito fino all'anoressia, depressione, letargia, necrosi delle papille renali e morte; sono inoltre possibili irritazioni ed ulcerazioni del tratto orale e gastrico.

In cavalli trattati con 8,8 mg/kg/die sono state registrate complicanze quali anoressia, depressione, colica, ipoprotidemia, diarrea, melena, perdita di peso, edema ventrale, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni ed ulcere orali, necrosi delle papille renali.

Non esiste un trattamento specifico per l'intossicazione da fenilbutazone: in caso di dosi eccessive, si effettui una terapia sintomatica e disintossicante.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2010