

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butagran Equi, 200 mg/g, polvere orale per cavalli.
Butagran Equi, 200 mg/g (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

fenilbutazone 200 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.
Polvere bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

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

Il prodotto è indicato per il trattamento di condizioni muscolo-scheletriche che richiedono la riduzione del dolore e dello stato infiammatorio associato, come, ad esempio, la zoppia associata a condizioni osteoartritiche, la borsite, la laminite e l'infiammazione dei tessuti molli, in particolare dove è ritenuta auspicabile una mobilità continua.

È inoltre efficace nel limitare l'infiammazione post-chirurgica, la miosite e l'infiammazione di altri tessuti molli.

Il prodotto può essere impiegato come antipiretico nei casi raccomandati, ad esempio nelle infezioni respiratorie di natura virale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, nei casi di possibili ulcere o sanguinamenti gastrointestinali o nei casi in cui siano presenti discrasie ematiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli effetti clinici del fenilbutazone possono persistere per almeno tre giorni dopo la cessazione del trattamento. Ciò deve essere tenuto in considerazione nel corso della valutazione della validità dei cavalli.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata, a causa del basso indice terapeutico del fenilbutazone.

L'impiego negli animali di età inferiore alle 6 settimane o negli animali di età avanzata può comportare ulteriori rischi. Se un tale impiego non può essere evitato, è necessaria un'attenta gestione clinica degli animali.

Evitare l'impiego negli animali affetti da stati di disidratazione, ipovolemia o ipotensione, a causa del rischio potenziale di un aumento della tossicità renale. Nel corso del periodo di trattamento tenere dell'acqua a disposizione dell'animale per evitare la disidratazione.

I FANS possono indurre un'inibizione della fagocitosi; di conseguenza, nel trattamento di condizioni infiammatorie associate a infezioni batteriche, è necessario avviare contemporaneamente un'appropriata terapia antibiotica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) nei soggetti sensibili al fenilbutazone, sia attraverso contatto con la pelle che per ingestione accidentale.
- Le persone con nota ipersensibilità alla fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Se a seguito dell'esposizione si sviluppano sintomi quali, ad esempio, rash cutaneo, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il presente avvertimento. Gonfiore a viso, labbra o occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi e richiedono una valutazione medica urgente.
- Questo prodotto può causare l'irritazione di pelle e occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, irrigarli con abbondante acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- Prestare attenzione per evitare di inalare o ingerire la polvere. In caso di inalazione o ingestione accidentali, consultare un medico e mostrargli la confezione del prodotto.
- Dopo l'uso, lavare la pelle e le mani esposte.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Analogamente a quanto si osserva con altri FANS che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, possono manifestarsi intolleranza gastrica e/o renale. Questi eventi sono in genere associati a sovradosaggio e sono rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati). Il recupero dalla condizione si osserva comunemente in seguito alla sospensione del trattamento e all'avvio della terapia sintomatica di supporto (per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 4.10).

Possibile insorgenza di disordini ematici.

Con l'utilizzo di questo prodotto, anche a dosi terapeutiche, aumenta la predisposizione dei pony all'ulcera gastrica (possono presentare anche diarrea, ulcere orali eipoproteinemia).

Se si verificano reazioni avverse, è necessario interrompere il trattamento e richiedere il parere di un veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

La somministrazione del prodotto a cavalle gravide richiede attenzione. Anche se durante l'uso sul campo non sono stati riportati effetti avversi del fenilbutazone a carico dello sviluppo fetale o del mantenimento della gravidanza, nella cavalla non sono stati condotti studi conclusivi sulla sicurezza.

Effetti fetotossici del fenilbutazone sono stati registrati in specie da laboratorio ad alti livelli di dosaggio.

Allattamento:

La sicurezza del prodotto nelle cavalle in allattamento non è stata dimostrata.

Se la somministrazione di fenilbutazone a cavalle gravide o in allattamento è ritenuta essenziale, è necessaria un'attenta valutazione del rapporto tra i rischi e i benefici potenziali per la cavalla e/o il puledro.

Evitare l'impiego in prossimità del parto.

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

È necessario evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Il fenilbutazone si lega ampiamente alle proteine plasmatiche. Può pertanto spiazzare altri farmaci che presentano un forte legame alle proteine plasmatiche, come ad esempio alcuni sulfamidici e il warfarin, o viceversa può essere spiazzato dal legame alle proteine plasmatiche con conseguente aumento della concentrazione della forma farmacologicamente attiva non legata, che può condurre all'insorgenza di effetti tossici.

La terapia concomitante con altri agenti terapeutici deve essere intrapresa con attenzione, a causa del rischio di interazioni metaboliche. Il fenilbutazone può interferire con il metabolismo di altri farmaci come, ad esempio, il warfarin e i barbiturici, con conseguente tossicità.

È stato osservato che la farmacocinetica dei prodotti a base di penicillina e gentamicina può essere influenzata dalla somministrazione concomitante di prodotti contenenti fenilbutazone, con possibile riduzione dell'efficacia terapeutica dovuta a una riduzione della penetrazione tissutale. Anche la distribuzione di altri farmaci somministrati in concomitanza può risultare influenzata.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente al prodotto o entro 24 ore dalla somministrazione dello stesso.

Il fenilbutazone induce l'attività degli enzimi microsomiali epatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

In base alla risposta individuale, è necessario attenersi alle seguenti indicazioni di dosaggio, riferite a 450 kg di peso corporeo.

Giorno 1: due bustine o 10 g di prodotto due volte al giorno (equivalenti a 4,4 mg di fenilbutazone/kg di peso corporeo per ciascuna somministrazione).

Giorni 2-4: una bustina o 5 g di prodotto due volte al giorno (equivalenti a 2,2 mg di fenilbutazone/kg di peso corporeo per ciascuna somministrazione), seguiti da una bustina o 5 g di prodotto una volta al giorno (2,2 mg di fenilbutazone/kg di peso corporeo al giorno) o a giorni alterni, secondo necessità.

Se dopo 4-5 giorni di trattamento non si osserva alcuna risposta, sospendere la somministrazione. Il fieno può ritardare l'assorbimento del fenilbutazone e di conseguenza l'insorgenza di un effetto clinico. Si consiglia di non alimentare gli animali con il fieno subito prima o durante la somministrazione del prodotto.

Per agevolare la somministrazione, il prodotto può essere miscelato con una quantità limitata di crusca o di avena.

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

Il sovradosaggio può causare ulcere gastriche, grandi ulcere intestinali ed enteropatia. Possono verificarsi anche danni alle papille renali, con compromissione della funzionalità renale. A causa della perdita di proteine plasmatiche, potrebbe manifestarsi edema sottocutaneo, in particolare sotto la mascella.

Non esistono antidoti specifici. Nel caso si manifestino segni di un possibile sovradosaggio, trattare l'animale in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non usare in cavalli destinati al consumo umano.

I cavalli trattati non devono essere macellati per il consumo umano.

Il cavallo dovrà essere stato dichiarato come non destinato al consumo umano, sulla base delle leggi nazionali sul passaporto degli equidi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei
Codice ATCvet: QM01AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fenilbutazone è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei pirazoloni con azione analgesica, antinfiammatoria e antipiretica. Questi effetti farmacodinamici vengono ottenuti tramite l'inibizione della sintesi delle prostaglandine (cicloossigenasi).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'emivita di eliminazione plasmatica del fenilbutazone nel cavallo varia tra 3,5 e 8,0 ore. Normalmente il picco dei livelli plasmatici viene raggiunto circa 2-3 ore dopo la somministrazione. La biodisponibilità orale è elevata, ma la concomitante alimentazione con fieno può ritardare il tempo di raggiungimento della concentrazione picco, ridurre il picco delle concentrazioni plasmatiche e quindi ritardare l'insorgenza dell'effetto clinico.

Il fenilbutazone si lega fortemente all'albumina plasmatica.

Il fenilbutazone è metabolizzato nel fegato in ossifenbutazone, che ha un'attività farmacologica simile. In seguito avviene un ulteriore metabolismo a gamma-idrossifenilbutazone. L'escrezione avviene principalmente nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato
Ipromellosa
Aroma di burro-vaniglia

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustina laminata in PET/LDPE/foglio di alluminio/LDPE da 5 grammi sigillata a calore.
Bustina laminata in foglio di alluminio/LDPE/carta/LDPE da 5 grammi, sigillata a calore.

Le bustine sono confezionate in una scatola di cartone contenente 20 o 100 bustine monouso.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda
research@dopharma.com

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

Scatola con 100 bustine da 5 g	A.I.C. n. 104470024
Scatola con 20 bustine da 5 g	A.I.C. n. 104470036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 APRILE 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta in copia unica non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Butagran Equi, 200 mg/g polvere orale per cavalli NDPA

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Paesi Bassi

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

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butagran Equi, 200 mg/g polvere orale per cavalli NDPA

Fenilbutazone

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

fenilbutazone 200 mg

Polvere bianca

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per il trattamento di condizioni muscolo-scheletriche che richiedono la riduzione del dolore e dello stato infiammatorio associato come, ad esempio, la zoppia associata a condizioni osteoartritiche, la borsite, la laminite e l'infiammazione dei tessuti molli, in particolare dove è ritenuta auspicabile una mobilità continua.

È inoltre efficace nel limitare l'infiammazione post-chirurgica, la miosite e altre infiammazioni dei tessuti molli.

Il prodotto può essere impiegato come antipiretico nei casi raccomandati, ad esempio nelle infezioni respiratorie di natura virale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, nei casi di possibili ulcere o sanguinamenti gastrointestinali o nei casi in cui siano presenti discrasie ematiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Analogamente a quanto si osserva con altri FANS che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, possono manifestarsi intolleranza gastrica e/o renale. Questi eventi sono in genere associati a sovradosaggio e sono rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati). Il recupero dalla condizione si osserva comunemente in seguito alla sospensione del trattamento e all'avvio

della terapia sintomatica di supporto (per ulteriori informazioni, vedere Avvertenze speciali - sovradosaggio).

Possibile insorgenza di disordini ematici.

Con l'utilizzo di questo prodotto, anche a dosi terapeutiche, aumenta la predisposizione dei pony all'ulcera gastrica (possono presentare anche diarrea, ulcere orali e ipoproteinemia).

Se si verificano reazioni avverse, è necessario interrompere il trattamento e richiedere il parere di un veterinario.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli NDPA

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

In base alla risposta individuale, è necessario attenersi alle seguenti indicazioni di dosaggio, riferite a 450 kg di peso corporeo.

Giorno 1: due bustine o 10 g di prodotto due volte al giorno (equivalenti a 4,4 mg di fenilbutazone/kg di peso corporeo per ciascuna somministrazione).

Giorni 2-4: una bustina o 5 g di prodotto due volte al giorno (equivalenti a 2,2 mg di fenilbutazone/kg di peso corporeo per ciascuna somministrazione), seguiti da una bustina o 5 g una volta al giorno (2,2 mg di fenilbutazone/kg di peso corporeo al giorno) o a giorni alterni, secondo necessità.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se dopo 4-5 giorni di trattamento non si osserva alcuna risposta, sospendere la somministrazione. Il fieno può ritardare l'assorbimento del fenilbutazone e di conseguenza l'insorgenza di un effetto clinico. Si consiglia di non alimentare gli animali con il fieno subito prima o durante la somministrazione del prodotto.

Per agevolare la somministrazione, il prodotto può essere miscelato con una quantità limitata di crusca o di avena.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non usare in cavalli destinati al consumo umano.

I cavalli trattati non devono mai essere macellati per il consumo umano.

Il cavallo dovrà essere stato dichiarato come non destinato al consumo umano, sulla base delle leggi nazionali sul passaporto degli equidi.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere le bustine nel confezionamento esterno.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura della bustina: usare immediatamente dopo l'apertura.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli effetti clinici del fenilbutazone possono persistere per almeno tre giorni dopo la cessazione del trattamento. Ciò deve essere tenuto in considerazione nel corso della valutazione della validità dei cavalli.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata, a causa del basso indice terapeutico del fenilbutazone.

L'impiego negli animali di età inferiore alle 6 settimane o negli animali di età avanzata può comportare ulteriori rischi. Se un tale impiego non può essere evitato, è necessaria un'attenta gestione clinica degli animali.

Evitare l'impiego negli animali affetti da stati di disidratazione, ipovolemia o ipotensione, a causa del rischio potenziale di un aumento della tossicità renale. Nel corso del periodo di trattamento tenere dell'acqua a disposizione dell'animale per evitare la disidratazione.

I FANS possono indurre un'inibizione della fagocitosi; di conseguenza, nel trattamento di condizioni infiammatorie associate a infezioni batteriche, è necessario avviare contemporaneamente un'appropriata terapia antibiotica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) nei soggetti sensibili al fenilbutazone, sia attraverso contatto con la pelle che per ingestione accidentale.

Le persone con nota ipersensibilità alla fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Se a seguito dell'esposizione si sviluppano sintomi quali, ad esempio, rash cutaneo, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il presente avvertimento. Gonfiore a viso, labbra o occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi e richiedono una valutazione medica urgente.

Questo prodotto può causare l'irritazione di pelle e occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, irrigarli con abbondante acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Prestare attenzione per evitare di inalare o ingerire la polvere.

In caso di inalazione o ingestione accidentali, consultare un medico e mostrargli la confezione del prodotto.

Dopo l'uso, lavare la pelle e le mani esposte.

Gravidanza:

la somministrazione del prodotto a cavalle gravide richiede attenzione. Anche se durante l'uso sul campo non sono stati riportati effetti avversi del fenilbutazone a carico dello sviluppo fetale o del mantenimento della gravidanza, nella cavalla non sono stati condotti studi conclusivi sulla sicurezza.

Effetti fetotossici del fenilbutazone sono stati registrati in specie da laboratorio ad alti livelli di dosaggio.

Allattamento:

La sicurezza del prodotto nelle cavalle in allattamento non è stata dimostrata. Se la somministrazione di fenilbutazone a cavalle gravide o in allattamento è ritenuta essenziale, è

necessaria un'attenta valutazione del rapporto tra i rischi e i benefici potenziali per la cavalla e/o il puledro.

Evitare l'impiego in prossimità del parto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È necessario evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Il fenilbutazone si lega ampiamente alle proteine plasmatiche. Può pertanto spiazzare altri farmaci che presentano un forte legame alle proteine plasmatiche, come ad esempio alcuni sulfamidici e il warfarin, o viceversa può essere spiazzato dal legame alle proteine plasmatiche con conseguente aumento della concentrazione della forma farmacologicamente attiva non legata, che può condurre all'insorgenza di effetti tossici.

La terapia concomitante con altri agenti terapeutici deve essere intrapresa con attenzione, a causa del rischio di interazioni metaboliche. Il fenilbutazone può interferire con il metabolismo di altri farmaci come, ad esempio, il warfarin e i barbiturici, con conseguente tossicità.

È stato osservato che la farmacocinetica dei prodotti a base di penicillina e gentamicina può essere influenzata dalla somministrazione concomitante di prodotti contenenti fenilbutazone, con possibile riduzione dell'efficacia terapeutica dovuta a una riduzione della penetrazione tissutale.

Anche la distribuzione di altri farmaci somministrati in concomitanza può risultare influenzata.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente al prodotto o entro 24 ore dalla somministrazione dello stesso.

Il fenilbutazone induce l'attività degli enzimi microsomiali epatici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovradosaggio può causare ulcere gastriche, grandi ulcere intestinali ed enteropatia. Possono verificarsi anche danni alle papille renali, con compromissione della funzionalità renale. A causa della perdita di proteine plasmatiche, potrebbe manifestarsi edema sottocutaneo, in particolare sotto la mascella.

Non esistono antidoti specifici. Nel caso si manifestino segni di un possibile sovradosaggio, trattare l'animale in modo sintomatico.

Incompatibilità

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

scatola di 20 o 100 bustine

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butagran Equi, 200 mg/g polvere orale per cavalli NDPA
Fenilbutazone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un grammo di polvere contiene:
fenilbutazone 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale

4. CONFEZIONI

20 x 5 g
100 x 5 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli NDPA

6. INDICAZIONE(I)

Il prodotto è indicato per il trattamento di condizioni muscolo-scheletriche che richiedono la riduzione del dolore e dello stato infiammatorio associato, come, ad esempio, la zoppia associata a condizioni osteoartritiche, la borsite, la laminite e l'infiammazione dei tessuti molli, in particolare dove è ritenuta auspicabile una mobilità continua.

È inoltre efficace nel limitare l'infiammazione post-chirurgica, la miosite e altre infiammazioni dei tessuti molli.

Il prodotto può essere impiegato come antipiretico nei casi raccomandati, ad esempio nelle infezioni respiratorie di natura virale.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Non usare in cavalli destinati al consumo umano.

I cavalli trattati non devono mai essere macellati per il consumo umano.

Il cavallo dovrà essere stato dichiarato come non destinato al consumo umano, sulla base delle leggi nazionali sul passaporto degli equidi.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: {mese/anno}

Dopo l'apertura, la bustina deve essere usata immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere le bustine nel confezionamento esterno.

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.

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 in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Paesi Bassi

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

104470024
104470036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M.
del 17/12/2007

Spazio GTIN

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

Bustine

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butagran Equi, 200 mg/g polvere orale per cavalli NDPA
Fenilbutazone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fenilbutazone 200 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 grammi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Non usare in cavalli destinati al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad: {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

