

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Fenylbutazon Dechra vet 1 g pulver til hest og ponni

2. Innholdsstoffer

Hver dosepose inneholder:

Virkestoff:

Fenylbutazon 1 g

Hvitt/kremfarget pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og ponni (ikke næringsmiddelproduserende).

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

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

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

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

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

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

Respons på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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

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

Dette preparatet kan være irriterende for hud og øyne. Unngå kontakt med øynene.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylle øynene rikelige mengder vann.

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

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

Sikkerheten ved bruk av fenylbutazon under graviditet er ikke klarlagt.

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

Drektighet og diegiving:

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

Og mulig bør bruk under drektighet unngås. Dette gjelder spesielt i føtse trimester.

Hos drektige og diegivende hopper skal fenylbutazon bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med sterk plasmaproteinbinding om bindingsstedene. Dette kan føre til en økning i konsentrasjonen av ikke-bundet fraksjon av farmakologisk aktive substanser med påfølgende fare for toksisitet.

Samtidig bruk av potensielt nefrotoksiske substanser (for eksempel aminoglykosidantibiotika) må unngås.

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

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

Overdosering:

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

Det finnes ingen spesifikk motgift. Hvis tegn på mulig overdosering oppstår, må dyret behandles symptomatisk. Den terapeutiske indeksen for fenylbutazon er lav. Hos mennesker har hemoperfusjon

gjennom kullfilter i kombinasjon med dopamin blitt brukt til å behandle overdoser med fenylbutazon, men det finnes ingen erfaring med bruken av denne teknikken hos hester.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hest og ponni (ikke næringsmiddelproduserende)

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

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

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen). Blandet med kraftfôr, viste preparatet seg å være velsmakende for hest.

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

Hest 450 kg kroppsvekt: innholdet av to poser gis to ganger i løpet av første behandlingsdag (tilsvarende 8,8 mg/kg/dag), etterfulgt av én dosepose to ganger daglig i fire dager (4,4 mg/kg/dag), og deretter gis én pose daglig, eller annenhver dag, avhengig av klinisk respons (2,2 mg/kg/dag).

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

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

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

10. Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som er til konsum.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på doseposen og esken etter «Exp». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

16-11233

Pappeske som inneholder 32 eller 100 doseposer

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.11.2024

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tlf: +47 48020798

17. Ytterligere informasjon