

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equipalazone 1 g proszek doustny dla koni i kucyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:

Substancja czynna:

Fenylobutazon 1 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Guma arabska
Żelatyna
Dwutlenek krzemu
Sukraloza (E955)
Aromat jabłkowy

Kremowobiały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie i kucyki (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych u koni i kucyków, w których działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe fenylobutazonu może przynosić ulgę. Przykłady stanów zazwyczaj kwalifikujących się do leczenia fenylobutazonem obejmują kulawiznę związaną z chorobami układu kostno-stawowego, ostry i przewlekły ochwat, zapalenie kaletki maziowej i zapalenie stawu śródstopowego oraz działanie ograniczające reakcję tkanek miękkich po zabiegach operacyjnych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać równocześnie z innymi lekami NLPZ ani w ciągu 24 godzin po podaniu któregokolwiek z nich.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, podczas których może wystąpić owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie lub jeśli obecna jest skaza krwotoczna.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie kliniczne fenylobutazonu może być widoczne przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać badając konie w zakresie dobrego stanu zdrowia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest wąski. Nie przekraczać podanej dawki ani okresu leczenia.

Stosowanie u jakiegokolwiek zwierzęcia w wieku poniżej sześciu tygodni lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i specjalnego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niedociśnieniem w związku z możliwym ryzykiem zwiększenia objawów toksyczności.

Do czasu pełnego wyleczenia zaleca się niepodawanie zwierzętom poddawanych ogólnemu znieczuleniu leków NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn.

Lekarz weterynarii powinien monitorować w regularnych odstępach czasu reakcję na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kontaktu skórno lub przypadkowego wdychania ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (uczulenie) u osób z nadwrażliwością na fenylobutazon.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylobutazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się o pomoc do lekarza. Po użyciu umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia połknięcia proszku. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpieczeństwo fenylobutazonu stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub starające się zajść w ciążę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie i kucyki (nieprzeznaczone do produkcji żywności):

Rzadko	Nietolerancja ze strony układu pokarmowego* Zaburzenia nerek*
--------	--

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	
---	--

* Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, które hamują syntezę prostaglandyn, możliwe jest wystąpienie nietolerancji ze strony układu pokarmowego i (lub) nerek. Jest to zwykle związane z przedawkowaniem. Wyleczenie następuje zwykle po zaprzestaniu leczenia i po rozpoczęciu wspomagającego leczenia objawowego (więcej informacji, patrz punkt 3.10).

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

W miarę możliwości należy unikać stosowania w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze. U klaczy w ciąży i karmiących stosować fenylobutazon jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki NLPZ mogą w dużym stopniu wiązać się z białkami osocza i konkurować w tym zakresie z innymi lekami powodując zwiększenie stężeń farmakologicznie czynnych, niezwiązanych substancji, co może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności. Należy unikać równoczesnego podawania potencjalnych leków nefrotoksycznych (np. antybiotyków aminoglikozydowych).

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów, niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub leków przeciwzakrzepowych zwiększa nasilenie reakcji niepożądanych występujących po podaniu fenylobutazonu.

Kortykosteroidy mogą nasilać owrzodzenia układu pokarmowego u zwierząt leczonych lekami NLPZ.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy po wymieszaniu ze skoncentrowaną paszą był smaczny dla koni.

Dawkę należy dostosować do odpowiedzi u danego konia, jednak można wykorzystać poniższe wskazówki:

Konie o masie ciała 450 kg: zawartość dwóch saszetek podawać dwa razy na dobę w 1. dniu leczenia (co odpowiada 8,8 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki dwa razy na dobę przez cztery dni (co odpowiada 4,4 mg/kg/dobę), a następnie zawartość jednej saszetki raz na dobę lub co drugi dzień, w celu utrzymania zwierzęcia w dobrej kondycji (co odpowiada 2,2 mg/kg/dobę).

Kucyki o masie ciała 225 kg, jedna saszetka (co odpowiada 4,4 mg/kg) co drugi dzień.

W razie braku odpowiedzi na leczenie po upływie 4-5 dni należy przerwać leczenie.

Dla ułatwienia podawania produkt leczniczy weterynaryjny można mieszać z niewielką ilością paszy.

Wykazano, że zwilżenie weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy przez 5 minut przed karmieniem nie wywiera niekorzystnego wpływu na smak weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednak nie jest znany wpływ przedłużonego zwilżania na smak weterynaryjnego produktu leczniczego lub jego trwałość.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może prowadzić do powstania rozległych owrzodzeń żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Ze względu na utratę białek osoczowych może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej żuchwy.

Brak swoistego antidotum. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest wąski. W leczeniu przedawkowania fenylobutazonu u ludzi z powodzeniem stosowano hemoperfuzję węglem aktywowanym w połączeniu z dopaminą, jednak nie ma doświadczenia w stosowaniu tej metody u koni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenylobutazon jest pirazonowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na nieselektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn (cyklooksygenaz COX-1 i COX-2). Prostaglandyny mają wiele różnych właściwości fizjologicznych, między innymi uczestniczą w generowaniu bólu, stanu zapalnego i gorączki. Główny metabolit oksyfenobutazon ma podobne właściwości farmakologiczne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fenylobutazon jest zasadniczo dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Wiązanie fenylobutazonu z paszą i treścią przewodu pokarmowego może wpływać na szybkość, jednak nie wpływa na zakres wchłaniania. Dlatego zaleca się wymieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z niewielką ilością otrębów lub owsa. Fenylobutazon w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z warstwą zewnętrzną z folii papier/polietylen i warstwą wewnętrzną z folii aluminium/polietylen, w pudełku tekturowym. Jedna saszetka zawiera 1,5 g proszku.

Wielkości opakowań: 32 lub 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2702/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).