

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butagran Equi 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Fenilbutazons 200 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Glikozes monohidrāts
Hipromeloze
Sviests ar vaniļas aromatizētāju

Balts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles ir indicētas tādu muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu ārstēšanai, kad ir nepieciešama sāpju atvieglošana un ar to saistītā iekaisuma mazināšana, piemēram, klibums, kas saistīts ar osteoartrītu, bursītu, laminītu un mīksto audu iekaisumu, it īpaši gadījumos, kad vēlams pārtraukt kustību.

Šīm veterinārajām zālēm ir arī nozīme pēcoperācijas iekaisuma, miozīta un cita veida mīksto audu iekaisuma mazināšanā.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā pretdrudža līdzekli gadījumos, kad tas ir lietderīgi, piemēram, vīrusu izraisītu elpceļu infekciju gadījumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir sirds, aknu vai nieru darbības traucējumi, kuriem pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošanas risks, vai asins diskrazijas pazīmes.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Fenilbutazona klīniskā iedarbība var būt novērojama vismaz trīs dienas pēc terapijas pārtraukšanas. Tas jāņem vērā, veicot zirga veselības stāvokļa novērtēšanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārsniegt norādīto devu, jo fenilbutazona terapeitiskais indekss ir zems.

Ja zāles tiek lietotas dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem, pastāv papildu risks. Ja nav iespējams izvairīties no lietošanas šāda vecuma dzīvniekiem, tiem var būt nepieciešama rūpīga klīniskā uzraudzība.

Nelietot dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv palielināts nefrotoksicitātes risks. Lai izvairītos no dehidratācijas, ārstēšanas laikā nodrošināt nepārtrauktu piekļuvi ūdenim.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var izraisīt fagocitozes kavēšanu, tāpēc, ārstējot bakteriālu infekciju izraisītus iekaisumus, izvērtēt vienlaicīgas piemērotas antibakteriālās terapijas nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģisku) reakciju personām, kuras ir jutīgas pret fenilbutazonu, tam nonākot saskarē ar ādu vai to nejauši norijot.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fenilbutazonu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ievērot piesardzību, lai nepieļautu pulvera ieelpošanu vai norīšanu. Ja notikusi nejauša ieelpošana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādu un rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa kairinājums ¹ Nieru darbības traucējumi ¹
Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Asins diskrazija Kuņģa čūla ² Diareja ² Čūlas mutē ² Hipoproteīnēmija ²

¹ Parasti saistīts ar pārdozēšanu. Atveseļošanās parasti notiek pēc ārstēšanas pārtraukšanas vai pēc uzturošas simptomātiskās terapijas sākšanas. Skatīt 3.10. apakšpunktu.

² Poniji ir ļoti jutīgi, pat lietojot terapeitiskās devās.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lietojot grūsnām ķēvēm, ievērot piesardzību. Lai gan lauka apstākļos nav konstatēta fenilbutazona nelabvēlīga iedarbība uz augli vai grūsnības saglabāšanu, ķēvēm nav veikti konkrēti drošuma pētījumi. Lietojot lielas devas, izmēģinājumu dzīvnieku sugām ir konstatēta fetotoksiska fenilbutazona iedarbība.

Fenilbutazonu ķēvēm grūsnības periodā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas ķēvei un/vai kumēlam. Nelietot laikā, kad gaidāmas dzemdības.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Ja fenilbutazona lietošana ķēvēm laktācijas laikā tiek uzskatīta par nepieciešamu, izvērtēt ieguvumu attiecībā pret iespējamo kaitējumu ķēvei un/vai kumēlam.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu lietošanas.

Fenilbutazons izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tas var aizstāt citas zāles, kurām ir raksturīga izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām, piemēram, dažus sulfonamīdus, varfarīnu, vai arī tas pats var tikt aizstāts, paaugstinot tādu farmakoloģiski aktīvu vielu koncentrāciju, kam nav raksturīga saistīšanās, radot toksisku iedarbību.

Piesardzīgi veikt vienlaicīgu ārstēšanu ar citām terapeitiskām vielām, jo pastāv metaboliskas mijiedarbības risks. Fenilbutazons var ietekmēt citu zāļu, piemēram, varfarīna, barbiturātu metabolismu, izraisot toksicitāti.

Ir pierādīts, ka vienlaicīga fenilbutazonu saturošo zāļu lietošana var ietekmēt penicilīnu un gentamicīnu saturošo zāļu farmakokinētiku, iespējami samazinot terapeitisko iedarbību, jo samazinās zāļu iekļūšana audos. Fenilbutazons var ietekmēt arī citu vienlaicīgi lietoto zāļu izplatīšanos organismā.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NSPL vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Fenilbutazons izraisa aknu mikrosomālo enzīmu aktivitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devas aprēķināšanai uz 450 kg ķermeņa svara, ņemot vērā individuālu atbildes reakciju, ievērot tālāk sniegtos norādījumus:

1. diena: divas paciņas jeb 10 mg šo veterināro zāļu divas reizes dienā (atbilst 4,4 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara vienā lietošanas reizē).

2.-4. diena: viena paciņa jeb 5 g šo veterināro zāļu divas reizes dienā (atbilst 2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara vienā lietošanas reizē), pēc kuras tiek lietots vienas paciņas saturs jeb 5 g šo veterināro zāļu katru dienu (atbilst 2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katru dienu) vai tajās dienās, kad nepieciešams.

Ja pēc 4-5 dienām nenovēro atbildes reakciju, ārstēšanu pārtraukt. Siens var kavēt fenilbutazona absorbciju un līdz ar to klīniskās iedarbības iestāšanos. Ieteicams tieši pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas vai ievadīšanas laikā neizbarot sienu.

Lai atvieglotu šo veterināro zāļu lietošanu, tās pirms katras lietošanas reizes var sajaukt ar nelielu daudzumu kliju vai auzu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt kuņģa un resnās zarnas čūlu un vispārēju enteropātiju. Ja tiek ietekmēta nieru darbība, var rasties nieru kārpīņu bojājumi. Plazmas olbaltumvielu zuduma dēļ var rasties zemādas tūska, kas īpaši novērojama apvidū zem žokļa.

Specifisku antidotu nav. Ja tiek konstatētas iespējamās pārdozēšanas pazīmes, dzīvnieku ārstēt simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QM01AA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fenilbutazons ir pirazolonu atvasinājumu grupas NSPL, kam piemīt pretsāpju, pretiekaisuma un pretdrudža darbība. Šo farmakodinamisko iedarbību nodrošina prostaglandīna sintetāzes (ciklooksigenāzes) nomākšana.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Fenilbutazona plazmas eliminācijas pusperiods zirgiem svārstās no 3,5 līdz 8 stundu robežās. Parasti maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2-3 stundu laikā pēc ievadīšanas. Iekšķīga lietošana nodrošina augstu biopieejamību, bet absorbcija var tikt kavēta, ja tiek lietotas vienlaicīgi izbarojot sienu. Vienlaicīga siena izbarošana var vēl vairāk kavēt absorbciju un tādējādi kavēt klīniskās iedarbības sākumu.

Fenilbutazons spēcīgi saistās ar plazmas albumīnu.

Fenilbutazons metabolizējas aknās līdz oksifenbutazonam, kam ir līdzīga farmakoloģiskā darbība. Pēc turpmāka metabolisma rodas gamma-hidroksifenilbutazons. Tas izdalās no organisma galvenokārt ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētājā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Uzglabāt paciņas kartona kastītē.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Termiski noslēgta ar PET/ZBPE/alumīnija foliju/ZBPE laminēta paciņa ar 5 g šo veterināro zāļu.
- Termiski noslēgta ar alumīnija foliju/ZBPE/papīru/ZBPE klāta paciņa ar 5 g šo veterināro zāļu.
- Paciņas ir iepakotas kartona kastītē, kura satur 20 vai 100 paciņas vienreizējai lietošanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dopharma Research B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0072

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/01/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butagran Equi 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Fenilbutazons 200 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 x 5 g

100 x 5 g

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi (neproduktīvie).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt paciņas kartona kastītē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dopharma Research B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/12/0072

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Paciņa****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Butagran Equi

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Fenilbutazons 200 mg/g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Butagran Equi 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Fenilbutazons 200 mg

Balts pulveris.

3. Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie).

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir indicētas tādu muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu ārstēšanai, kad ir nepieciešama sāpju atvieglošana un ar to saistītā iekaisuma mazināšana, piemēram, klibums, kas saistīts ar osteoartrītu, bursītu, laminītu un mīksto audu iekaisumu, it īpaši gadījumos, kad vēlams nepārtraukta kustība.

Šīm veterinārajām zālēm ir arī nozīme pēcoperācijas iekaisuma, miozīta un cita veida mīksto audu iekaisuma mazināšanā.

Šīs veterinārās zāles var izmantot kā pretdrudža līdzekli gadījumos, kad tas ir lietderīgi, piemēram, vīrusu izraisītu elpceļu infekciju gadījumā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir sirds, aknu vai nieru darbības traucējumi, kuriem pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošanas risks, vai asins diskrazijas pazīmes.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Fenilbutazona klīniskā iedarbība var būt novērojama vēl vismaz trīs dienas pēc terapijas pārtraukšanas. Tas jāņem vērā, veicot zirga veselības stāvokļa novērtēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt norādīto devu, jo fenilbutazona terapeitiskais indekss ir zems.

Ja zāles tiek lietotas dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem, pastāv papildu risks. Ja nav iespējams izvairīties no lietošanas šāda vecuma dzīvniekiem, tiem var būt nepieciešama rūpīga klīniskā uzraudzība.

Nelietot dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv palielināts nefrotoksicitātes risks. Lai izvairītos no dehidratācijas, ārstēšanas laikā nodrošināt, nepārtrauktu piekļuvi ūdenim. Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var izraisīt fagocitozes kavēšanu, tāpēc,

ārstējot bakteriālu infekciju izraisītus iekaisumus, izvērtēt vienlaicīgas piemērotas antibakteriālās terapijas nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģisku) reakciju personām, kuras ir jutīgas uz fenilbutazonu, tam nonākot saskarē ar ādu vai to nejauši norijot.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fenilbutazonu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ievērot piesardzību, lai nepieļautu pulvera ieelpošanu vai norīšanu. Ja notikusi nejauša ieelpošana vai norīšana nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādu un rokas.

Grūsnība:

Lietojot grūsnām ķēvēm, ievērot piesardzību. Lai gan lauka apstākļos nav konstatēta fenilbutazona nelabvēlīga iedarbība uz augli vai grūsnības saglabāšanu, ķēvēm nav veikti konkrēti drošuma pētījumi. Lietojot lielas devas, izmēģinājumu dzīvnieku sugām ir konkrēta fetotoksiska fenilbutazona iedarbība. Fenilbutazonu ķēvēm grūsnības periodā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas ķēvei un/vai kumeļam. Nelietot laikā, kad gaidāmas dzemdības.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Ja fenilbutazona lietošana ķēvēm laktācijas laikā tiek uzskatīta par nepieciešamu, izvērtēt ieguvumus attiecībā pret iespējamo kaitējumu ķēvei un/vai kumeļam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu lietošanas.

Fenilbutazons izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tas var aizstāt citas zāles, kurām ir raksturīga izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām, piemēram, dažus sulfonamīdus, varfarīnu, vai arī tas pats var tikt aizstāts, paaugstinot tādu farmakoloģiski aktīvu vielu koncentrāciju, kam nav raksturīga saistīšanās, radot toksisku iedarbību.

Piesardzīgi veikt vienlaicīgu ārstēšanu ar citām terapeitiskām vielām, jo pastāv metaboliskas mijiedarbības risks. Fenilbutazons var ietekmēt citu zāļu, piemēram, varfarīna, barbiturātu metabolismu, izraisot toksicitāti.

Ir pierādīts, ka vienlaicīga fenilbutazonu saturošo zāļu lietošana var ietekmēt penicilīnu un gentamicīnu saturošo zāļu farmakokinētiku iespējami samazinot terapeitisko iedarbību, jo samazinās zāļu iekļūšana audos. Fenilbutazons var ietekmēt arī citu vienlaicīgi lietoto zāļu izplatīšanos organismā.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NSPL vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Fenilbutazons izraisa aknu mikrosomālo enzīmu aktivitāti.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt kuņģa un resnās zarnas čūlu un vispārēju enteropātiju. Ja tiek ietekmēta nieru darbība, var rasties nieru kārpiņu bojājumi. Plazmas olbaltumvielu zuduma dēļ var rasties zemādas tūska, kas īpaši novērojama apvidū zem žokļa.

Specifisku antidotu nav. Ja tiek konstatētas iespējamās pārdozēšanas pazīmes, dzīvnieku ārstēt simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa kairinājums ¹ Nieru darbības traucējumi ¹
Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Asins diskurāzija Kuņģa čūla ² Diareja ² Čūlas mutē ² Hipoproteinēmija ²

¹ Parasti saistīts ar pārdozēšanu. Atveseļošanās parasti notiek pēc ārstēšanas pārtraukšanas vai pēc uzturošas simptomātiskās terapijas sākšanas. Lai uzzinātu vairāk, skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi — pārdozēšana”

² Poniji ir ļoti jutīgi, pat lietojot terapeitiskās devas.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultējas ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devas aprēķināšanai uz 450 kg ķermeņa svara, ņemot vērā individuālu atbildes reakciju, ievērot tālāk sniegtos norādījumus:

1. diena: divas paciņas jeb 10 mg šo veterināro zāļu divas reizes dienā (atbilst 4,4 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara vienā lietošanas reizē).

2.-4. diena: viena paciņa jeb 5 g šo veterināro zāļu divas reizes dienā (atbilst 2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara vienā lietošanas reizē, pēc kuras tiek lietots vienas paciņas saturs jeb 5 g šo veterināro zāļu katru dienu (atbilst 2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katru dienu) vai tajās dienās, kad nepieciešams.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ja pēc 4-5 dienām nenovēro atbildes reakciju, ārstēšanu pārtraukt. Siens var kavēt fenilbutazona absorbciju un līdz ar to klīniskās iedarbības iestāšanos. Ieteicams tieši pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas vai ievadīšanas neizbarot sienu.

Lai atvieglotu šo veterināro zāļu lietošanu, tās pirms katras lietošanas reizes var sajaukt ar nelielu daudzumu kliju vai auzu.

10. Ierobežojumu periods

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt paciņas kartona kastītē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/12/0072

Iepakojuma izmēru:

Paciņa ar 5 gramiem šo veterināro zāļu.

Kartona kastīte ar 20 vai 100 paciņām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinaria AS

Vae 16

Laagri 76401, Harjumaa.

Igaunija

Tel: +372 53930234

vetsafety@magnum.ee