

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

Di seguito:

BUTE GEL 4 g/100 g gel per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

BUTE GRANULARE 2 g /10 g granulato per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE GEL 4 g/100 g gel per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 0,04 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Dimetilsolfossido	0,79 g
Idrossipropilmetilcellulosa	
Alcool isopropilico	0,05 g
Acqua depurata	

Gel giallastro, trasparente, omogeneo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

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

Non applicare il medicinale veterinario su zone bagnate

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non applicare il medicinale veterinario in associazione locale con altri farmaci ad uso topico. Dopo l'applicazione, non frizionare e non bendare la zona trattata. Non applicare il medicinale veterinario 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 prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità nota al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eritema, bruciore e irritazione nel sito di applicazione
--	--

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.

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.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

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

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

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.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: uso topico

Posologia:

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

Ripetere l'applicazione ogni 12-24 ore

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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 H₂ (es. ranitidina) o inibitori della pompa acida (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM02AA01

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario 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 al medicinale veterinario la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi.

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

Non applicare il medicinale veterinario in associazione locale con altri medicinali veterinari.

5.2 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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo in polietilene a bassa densità, munito di foro e capsula perforante.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un tubo da 200 g - AIC n° 100143041

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/04/1994

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE GEL 4 g/100 g gel

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Fenilbutazone 0,04 g

Eccipiente:

Dimetilsolfossido 0,79 g

Alcol isopropilico 0,05 g

3. CONFEZIONI

200 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso topico

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura: usare immediatamente

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

10. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

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

Scatola di cartone contenente un tubo da 200 g - AIC N° 100143041

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Tubo in polietilene a bassa densità, munito di foro e capsula perforante

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE GEL 4 g/100 g

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:
Fenilbutazone 0,04 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

BUTE GEL 4 g/100 g gel per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 0,04 g

Eccipienti:

Dimetilsolfossido 0,79 g

Alcol isopropilico 0,05 g

Gel giallastro, trasparente, omogeneo.

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non applicare il medicinale veterinario in associazione locale con altri farmaci.

Dopo l'applicazione, non frizionare e non bendare la zona trattata. Non applicare il medicinale veterinario 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 prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità nota al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

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

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:

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. 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 H₂ (es. ranitidina) o inibitori della pompa acida (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

Incompatibilità principali:

Non applicare il medicinale veterinario in associazione locale con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eritema, bruciore e irritazione nel sito di applicazione
--	--

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.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso topico

Posologia:

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

Ripetere l'applicazione ogni 12-24 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario è applicabile solo per uso esterno.

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

Non applicare il medicinale veterinario su zone bagnate.

10. Tempi di attesa

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

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce e dal calore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul tubo.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un tubo da 200 g AIC n° 100143041

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE GRANULARE 2 g /10 g granulato per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una busta da 10 g di granulato contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 2 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Saccarosio

Granulato bianco o quasi bianco, omogeneo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA:

Frequenza indeterminata	irritazione gastrointestinale ulcere gastriche insufficienza renale discrasia ematica alterazioni epatiche
-------------------------	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

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

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

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.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: uso orale

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed in seguito ad interventi chirurgici somministrare 2 buste al dì, pari a 8 mg/kg/peso corporeo 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/peso corporeo di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico-veterinario.

Puledri mezza dose, pari a 4 o 2 mg/kg/peso corporeo rispettivamente per lesioni acute e croniche

Miscelare accuratamente alla razione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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 H₂-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AA01

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario 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 al medicinale veterinario la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi a livello periferico e la loro percezione a livello centrale.

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustina in accoppiato carta/polietilene, sigillata con termosaldatura.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 20 bustine da 10 g - AIC n° 100143039

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/04/1994

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE GRANULARE 2 g /10 g granulato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una busta da 10 g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 2 g

3. CONFEZIONI

20 x 10 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

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

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 20 bustine da 10 g - AIC n° 100143039

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina in accoppiato carta/polietilene, sigillata con termosaldatura

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE GRANULARE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una busta da 10 g contiene: Fenilbutazone 2 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

E. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

BUTE GRANULARE 2 g/10 g Granulato per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. Composizione

Una busta da 10 g di granulato contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 2 g

Eccipienti:

Saccarosio

Granulato bianco o quasi bianco, omogeneo

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartrosi, 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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.

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

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto o l'etichetta

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

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 e H₂-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA:

Frequenza indeterminata	irritazione gastrointestinale ulcere gastriche insufficienza renale discrasia ematica alterazioni epatiche
-------------------------	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo

foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso orale

Posologia:

Nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed in seguito ad interventi chirurgici somministrare 2 buste al dì, pari a 8 mg/kg/peso corporeo 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/peso corporeo di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico veterinario.

Puledri mezza dose, pari a 4 o 2 mg/kg/peso corporeo rispettivamente per lesioni acute e croniche

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Miscelare accuratamente alla razione.

10. Tempi di attesa

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 20 bustine da 10 g AIC n° 100143039

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 200 mg equivalente a 214,3 mg di Fenilbutazone sodico

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	0,05 ml
Sodio metabisolfito	2 mg
Idrossido di Sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore o debolmente gialla

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA

Frequenza indeterminata	irritazione gastrointestinale ulcere gastriche insufficienza renale discrasia ematica alterazioni epatiche
-------------------------	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 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.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: uso endovenoso.

Posologia:

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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 H₂-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AA01

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario 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 al medicinale veterinario la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi a livello periferico e la loro percezione a livello centrale.

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro giallo Tipo I da 100 ml con tappo in composto clorobutilico, con carica silicata e sistema colorante inorganico, sigillato da ghiera in alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml - AIC n° 100143015

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/04/1994

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

F. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE INIETTABILE 200 mg/ml soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Fenilbutazone 200 mg equivalente a 214,3 mg di Fenilbutazone sodico

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

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

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. 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

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml - AIC n° 100143015

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone in vetro giallo in vetro giallo Tipo I da 100 ml con tappo in composto clorobutilico, con carica silicata e sistema colorante inorganico e ghiera in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE INIETTABILE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Fenilbutazone 200 mg equivalente a 214,3 mg di Fenilbutazone sodico

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

H. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Fenilbutazone 200 mg equivalente a 214,3 mg di Fenilbutazone sodico

Eccipienti:

Alcool benzilico 0,05 ml

Sodio metabisolfito 2 mg

Soluzione limpida incolore o debolmente gialla

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

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 alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità nota al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

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 H₂-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA

<p>Frequenza indeterminata</p>	<p>irritazione gastrointestinale ulcere gastriche insufficienza renale discrasia ematica alterazioni epatiche</p>
--------------------------------	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso endovenoso

Posologia:

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare per via endovenosa lentamente.

10. Tempi di attesa

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml - AIC n° 100143015

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl
via Portella della Ginestra 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
LABIANA Life Science S.A. – Barcellona (Spain)

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 0,2 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato (E218)	1 mg.
Edetato bisodico	
Saccarina sodica	
Glicerina	
Alcool cetil-stearilico	
Polisorbato 80	
Ammonio glicirizzinato	
Acqua depurata	

Pasta bianca o quasi bianca omogenea

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA

Frequenza indeterminata	irritazione gastrointestinale ulcere gastriche insufficienza renale discrasia ematica alterazioni epatiche
-------------------------	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile

3.8 Interazione con altri medicinali e 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.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: uso 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/peso corporeo 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/peso corporeo di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico-veterinario.

Puledri mezza dose pari a 4 o 2 mg/kg/peso corporeo rispettivamente per lesioni acute e croniche.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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 H₂-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AA01

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario 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 al medicinale veterinario la capacità di diminuire l'insorgenza degli stimoli dolorosi a livello periferico e la loro percezione a livello centrale.

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 siringhe da 10 g - AIC n° 100143027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/04/1994

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

I. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTE PASTA ORALE 2 g/10 g pasta per uso orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 0,2 g

3. CONFEZIONI

10 x 10g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura: usare immediatamente

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 10 siringhe da 10 g - AIC n° 100143027

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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 PASTA ORALE 2 g/10 g

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene: Fenilbutazone 0,2 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

J. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 0,2 g

Eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E218) 1 mg

Pasta bianca o quasi bianca omogenea

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

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 alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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.

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

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fenilbutazone devono evitare contatti con il medicinale veterinario
In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

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

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:

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 e H₂-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA

Frequenza indeterminata	irritazione gastrointestinale ulcere gastriche insufficienza renale discrasia ematica alterazioni epatiche
-------------------------	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso 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/peso corporeo 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/peso corporeo di principio attivo, per 10-20 giorni secondo il giudizio del medico-veterinario.

Puledri mezza dose pari a 4 o 2 mg/kg/peso corporeo rispettivamente per lesioni acute e croniche.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla siringa.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione ripetibile

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 10 siringhe da 10g AIC n° 100143027

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei Medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)