

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQ-ZONA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Cantidad por sobre 5 g.

Sustancia activa:

Fenilbutazona 1 g.

Excipientes:

Colorante naranja A-1 (E-110) 2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Équidos.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Procesos inflamatorios de los équidos, excepto los que cursan con lesiones de la mucosa intestinal.

Inflamaciones agudas localizadas del aparato locomotor, como artritis, tendinitis, miositis, sinovitis, infosura, etc

Traumatismos en general.

Tratamientos post-quirúrgicos de todo tipo como suturas de heridas cutáneas, cirugía del aparato locomotor. Cirugía abdominal, etc. (no interfiere en el proceso de cicatrización).

Dolor en general, ya sea causante de cojera o de cualquier otra claudicación funcional.

4.3 Contraindicaciones

Lesiones degenerativas de la mucosa intestinal. Deshidratación. Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar 7 días antes de las carreras en animales de competición, pues puede dar positivo en el control antidoping.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales para su uso en animales:

No precisa.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:

No procede en este caso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso prolongado puede causar lesiones gastrointestinales. Se ha observado edema ocasional de las extremidades.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia.

No se recomienda su empleo en hembras gestantes ni en periodo de lactación.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Barbitúricos, corticoides y anticoagulantes (potenciación). Prostaglandinas (efecto prostaglandínico)

4.9 Posología y vía de administración

El granulado se debe administrar siempre mezclado con la ración diaria, bajo la pauta posológica siguiente:

- Día 1: 4,4 mg/kg cada 12 horas
- Día 2-5: 2,2 mg/kg cada 12 horas
- Día 6 en adelante: 2,2 mg/kg cada 24 horas

Esta posología equivale, para un caballo adulto de un peso aproximado de 500 Kg a:

- Día 1: 2 sobres cada 12 horas.
- Día 2-5: 1 sobre cada 12 horas.
- Día 6 en adelante: 1 sobre cada 24 horas.

Es imprescindible que el caballo disponga siempre de agua o bebida en abundancia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El margen de seguridad es amplio. En caso de sobredosificación accidental retirar la medicación y administrar abundante agua potable bicarbonatada.

Tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea de cero días-

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Fenilbutazona

Código ATCvet: QM01AA01

La Fenilbutazona es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) clásico. Está químicamente relacionado con aminopirina y antipirina y poseen un mecanismo de acción común. Produce un

bloqueo del sistema enzimático de la ciclo oxigenasa de manera, probablemente, irreversible. Este hecho le confiere carácter antiinflamatorio in vivo.

Por su mecanismo de acción básico y por las acciones observadas en varias especies animales, la Fenilbutazona está indicada en:

- Procesos inflamatorios de los équidos, excepto los que cursan con lesiones de la mucosa intestinal.
- Inflamaciones agudas localizadas del aparato locomotor, como artritis, tendinitis, miositis, sinovitis, infosura, etc.
- Traumatismos en general.
- Tratamientos post-quirúrgicos de todo tipo como suturas de heridas cutáneas, cirugía del aparato locomotor. Cirugía abdominal, etc. (no interfiere en el proceso de cicatrización).
- Dolor en general, ya sea causante de cojera o de cualquier otra claudicación funcional. Puede emplearse junto a cualquier tipo de terapia antiinflamatoria (no interfiere con las defensas del organismo).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica,
Ciclamato sódico,
Glicirrizato amónico,
Carboximetilcelulosa sódica,
Polivinilpirrolidona,
colorante naranja A-1 (E-110),
Pecuaroma équidos 1432-Z,
Manitol.

6.2 Principales incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco y seco.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Estuche con 16 sobres de 5 g y cajas con 100 sobres de 5 g.

El granulado esta contenido en sobres herméticos formados por un complejo de aluminio termosoldable.

Los sobres van contenidos, en número de 16, en estuches de cartoncillo, juntamente con un prospecto.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonés, 26 Pla del Ramassà.

08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) España

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

1 de septiembre de 1997

9. INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1.173 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria**
- Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión**
- Fecha de la presente revisión del SPC: **16 de octubre de 2013**