RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUTASYL 186,1 mg/ml + 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Fenilbutazona ..... 186,1 mg
Salicilato de sodio ..... 50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara, de color amarillo o gris parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de la artritis aguda.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con afecciones cardio-renales, edema, gastritis o hemoglobinuria.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroideos.

3.4 Advertencias especiales

Utilizar con precaución en potros menores de un mes, ya que son más sensibles a la intoxicación debido a la falta de madurez de sus sistemas enzimáticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante el periodo de tratamiento se recomienda establecer un régimen hipoproteico, disminuyendo el aporte de cloruros ya que existe el riesgo de formación de edemas.

No administrar a caballos al menos 8 días antes de participar en una competición.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos, a otros AINEs o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Discrasias sanguíneas, Hemorragias, Petequias Flebitis Trastornos digestivos (p.ej. cólicos, diarrea, gastritis) Recuento de plaquetas bajo Anorexia, Depresión, Edema

Al primer síntoma se aconseja suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros analgésicos, corticoides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, anticonvulsivantes tipo hidantoína e hipoglucemiantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa lenta.

Dosis inicial – animal adulto y potros:
4 ml/100 kg p.v. a intervalos de 12 horas.

Dosis de mantenimiento – animal adulto y potros:
2 ml/100 kg p.v. a intervalos de 12 horas.

Duración del tratamiento: 4-6 días en función del proceso inflamatorio.

La dosis inicial de 0,04 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo es equivalente a 7,44 mg de fenilbutazona/kg peso vivo y 2 mg de salicilato de sodio/kg peso vivo; mientras que la dosis de mantenimiento de 0,02 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo es equivalente a 3,72 mg de fenilbutazona/kg peso vivo y 1 mg de salicilato de sodio/kg de peso vivo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La intoxicación puede producirse tanto por sobredosis accidental como por el efecto aditivo o sinérgico al administrarse con otros fármacos (especialmente otros AINE). En caso de sobredosificación, las manifestaciones tóxicas más frecuentes son:

- sed, depresión, anorexia y pérdida de peso
- alteraciones gastrointestinales: irritación del tracto gastrointestinal, cólicos, úlceras, diarreas y melena).
- discrasias sanguíneas y hemorragias.
- hipoproteinemia con edema ventral y la consecuente hemoconcentración, shock hipovolémico y colapso circulatorio.
- fallo renal.
- manifestaciones de tipo alérgico.

En estos casos cesar la administración e instaurar tratamiento sintomático, dieta rica en proteínas y perfusión endovenosa lenta de solución de bicarbonato sódico que alcaliniza la orina y aumenta la eliminación del fármaco.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01BX

4.2 Farmacodinamia

Los dos principios activos son antiinflamatorios no esteroides (AINEs) con acción analgésica, antipirética y antiinflamatoria. La fenilbutazona es un derivado de la pirazolona y el salicilato de sodio es derivado del ácido salicílico.

El mecanismo de acción de la fenilbutazona se centra en la inhibición de la ciclooxigenasa (enzima que cataliza la transformación del ácido araquidónico en prostaglandinas, prostaciclinas y tromboxanos). Se ha demostrado que los efectos son debidos a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, que actúan como mediadores periféricos del dolor, estimuladores de la síntesis de pirógenos endógenos y mediadores del proceso inflamatorio.

También tiene ligera acción uricosúrica e inhibe la agregación plaquetaria.

En la actualidad, no hay una conclusión sobre los mecanismos de acción del salicilato de sodio. Sin embargo, ha mostrado tener propiedades antioxidantes e inducir la liberación de adenosina. Podría proporcionar un efecto antiinflamatorio de forma directa, inhibiendo la síntesis de prostanoides, o indirecta inhibiendo determinados factores de transcripción como NF-kB y AP-1 que alteran las cinasas celulares. La actividad del salicilato de sodio posiblemente complemente la actividad de la fenilbutazona.

4.3 Farmacocinética

El salicilato tras su paso a plasma se distribuye rápidamente al líquido sinovial, cerebroespinal y peritoneal, saliva y leche, excretándose primordialmente en la orina, en parte sin cambiar y en parte tras glucuronización y sulfoconjugación. La vida media es muy corta, alrededor de 1 hora.

La fenilbutazona se liga en su mayor parte a las proteínas plasmáticas siendo la vida media de 6 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II cerrado con tapón de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2101 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: noviembre 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).