

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQ ZONA 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fenilbutazona..... 200,00 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 15,69 mg

Formaldehído sulfoxilato sódico.....1,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento coadyuvante en alteraciones inflamatorias y procesos dolorosos de intensidad leve o moderada del sistema musculo-esquelético tales como: artritis, osteoartritis, artrosis, tendinitis, tendosinovitis, bursitis, miositis o laminitis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente. No usar en animales en los que exista la posibilidad de formación de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

No usar en animales durante las primeras semanas de vida.

No administrar junto a otros antiinflamatorios no esteroideos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Si no se aprecia respuesta clínica en 48 horas, suspender el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

Ver apartado 4.5

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El índice terapéutico de la fenilbutazona es bajo. No debe superarse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

El uso de la fenilbutazona no está recomendado en animales de menos de un mes de edad. Cuando se administre a animales de menos de seis semanas de edad o a animales de edad avanzada puede existir un riesgo adicional. Por lo tanto, si se decide administrar el medicamento, será necesario respetar la dosis, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Durante el tratamiento no restringir el consumo de agua y administrar un régimen alimenticio bajo en proteínas, nitrógeno y cloruros.

No debe usarse en el tratamiento sintomático de dolores viscerales.

Se recomienda realizar analítica sanguínea periódicamente.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la fenilbutazona o a otros AINEs deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución.

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

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar el área con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua y buscar consejo médico si se producen señales o síntomas.

Otras precauciones:

El uso de este medicamento en caballos de competición debe de estar en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente ya que la fenilbutazona es considerada una sustancia prohibida (dopante) por autoridades internacionales y nacionales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones alérgicas en raras ocasiones.

Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandina) puede producirse irritación o ulceración gástrica e intestinal en muy raras ocasiones.

Otras reacciones adversas que pueden producirse en muy raras ocasiones son:

- Depresión y anorexia.
- Discrasias sanguíneas, disminución de la agregación plaquetaria (petequias, hemorragias) y flebopatías.
- Retención hidrosalina (edemas).

Puede producirse irritación si se inyecta accidentalmente bajo la piel durante la administración intravenosa en muy raras ocasiones. El medicamento debe inyectarse de forma lenta para evitar la aparición de flebitis. Si aparecen síntomas de intolerancia (ver también apartado 4.10), debe interrumpirse la administración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No utilizar este medicamento durante la gestación ni lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, diuréticos o con anticoagulantes.

La fenilbutazona muestra un alto grado de unión a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos neurotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intravenosa lenta.

Dosis: 2,2-4,4 mg de fenilbutazona/kg peso vivo/día (equivalente a 1,1 – 2,2 ml de medicamento veterinario/100 kg peso vivo/día.)

En caballos, la dosis máxima de fenilbutazona es de 2 g/caballo/día (equivalente a 10 ml de medicamento veterinario/caballo/día)

En pôneys, la dosis máxima de fenilbutazona es 1 g/poney/día (equivalente a 5 ml de medicamento veterinario/poney/día).

Modo de administración:

La administración intravenosa será muy lenta, en dosis única.

En casos agudos o en animales hospitalizados, puede administrarse diariamente durante un máximo de 5 días consecutivos.

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

La intoxicación puede producirse tanto por sobredosis accidental como por el efecto aditivo o sinergista al administrarse con otros fármacos (especialmente con otros AINE). Los pôneys son más susceptibles a la intoxicación.

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, diarrea y melena).

Discrasias sanguíneas y hemorragias.

Hipoproteinemia con edema ventral y la consecuente hemoconcentración, shock hipovolémico y colapso circulatorio.

Fallo renal.

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Los équidos deben declararse como animal no destinado al sacrificio para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antireumáticos no esteroides.

Código ATCvet: QM01AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La fenilbutazona es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado de la pirazolona con acción analgésica, antipirética y antiinflamatoria.

Su mecanismo de acción se centra en la inhibición de la ciclooxigenasa (enzima que cataliza la transformación del ácido araquidónico en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos). Se ha demostrado que los efectos son debidos a la inhibición de la biosíntesis de las

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intravenosa, su semivida de eliminación plasmática es dosis dependiente y relativamente corta (5-6 horas) en comparación al tiempo de respuesta clínica (24 horas). Posee un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, por lo que su distribución tisular es limitada. La mayor parte de la fenilbutazona es metabolizada por el sistema microsomal hepático dando lugar principalmente a oxifenbutazona (metabolito activo) y gamma – hidroxifenilbutazona (metabolito inactivo). Se excreta por orina y en menor proporción por saliva y leche. La excreción de fenilbutazona es más rápida cuando la orina es alcalina que cuando es ácida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Formaldehído sulfoxilato sódico
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar, calidad tipo II (Farmacopea Europea), con tapón de caucho de color gris de bromobutilo, y cápsula metálica de color aluminio plata con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de color azul.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2553 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de junio de 2012
Fecha de la última renovación: 10 de octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de octubre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**