RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUTAGRAN EQUI 200 mg/g POLVO ORAL PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gramo:

Sustancia activa:
Fenilbutazona 200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.
Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de afecciones musculoesqueléticas en las que se necesita alivio del dolor y reducción de la inflamación asociada; por ejemplo: en cojera asociada a afecciones osteoartríticas, bursitis, laminitis e inflamación de tejidos blandos, en especial en los casos en los que se considera deseable una movilidad continua.

También es útil para reducir la inflamación posquirúrgica, la miositis y otras inflamaciones de tejidos blandos.

El medicamento veterinario se puede usar como antipirético cuando esto se considere recomendable; como por ejemplo, en casos de infecciones respiratorias virales.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales que sufren enfermedades cardiacas, hepáticas o renales, en los que exista la posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o en los casos en los que haya evidencia de discrasia sanguínea.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los efectos clínicos de la fenilbutazona pueden ser evidentes durante al menos tres días después de la interrupción del tratamiento. Se debe tener en cuenta al examinar la salud física de los caballos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceda la dosis establecida, ya que el índice terapéutico de fenilbutazona es bajo.

El uso en animales con menos de seis semanas de edad o animales mayores puede implicar un riesgo adicional. Si no puede evitarse su uso, es posible que los animales requieran un tratamiento clínico cuidadoso.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Mantenga el agua disponible durante el período de tratamiento para evitar la deshidratación.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden causar inhibición de la fagocitosis y por lo tanto, en el tratamiento de afecciones inflamatorias asociadas a infecciones bacterianas, se debe promover el tratamiento antimicrobiano concomitante correspondiente.

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

- Este medicamento veterinario puede causar reacción de hipersensibilidad (alérgica) a las personas sensibles a la fenilbutazona, ya sea bien por contacto con la piel o por ingestión accidental.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a la fenilbutazona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
- Si desarrolla síntomas después de una exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más serios y requieren de atención médica urgente.
- Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese los ojos con abundante agua limpia. Si la irritación continúa, consulte con un médico.
- Se debe tener cuidado para evitar inhalar o ingerir el polvo.
  En caso de inhalación o ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el envase.
- Lave la piel y las manos expuestas después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como sucede con otros AINE que inhiben la síntesis de prostaglandinas, es posible que haya intolerancia gástrica y/o renal. Esto generalmente se asocia a sobredosificación y dichos eventos son poco frecuentes (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). Habitualmente, los animales se recuperan cuando se interrumpe el tratamiento y tras iniciar un tratamiento sintomático de apoyo (para más información véase la sección 4.10).
Puede ocurrir discrasia sanguínea.

Los ponis son muy sensibles a las úlceras gástricas con este medicamento veterinario, incluso con dosis terapéuticas (también es posible observar diarrea, ulceración en la boca e hipoproteinemia).
Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y buscar el consejo de un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Gestación:
Se debe tener precaución si se administra el medicamento veterinario en yeguas gestantes. Aunque no se han informado de efectos adversos de la fenilbutazona sobre el feto o el mantenimiento del embarazo durante su uso, no se han realizado estudios de seguridad definitivos en la yegua.
Los efectos fetotóxicos de la fenilbutazona se han registrado en especies de animales experimentales con dosis altas.

Lactancia:
No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en yeguas en lactación .

Si se considerase esencial la administración de fenilbutazona en yeguas gestantes o en lactación , se deben valorar los posibles beneficios en comparación con los posible riesgos para la yegua y/o el potro.

Evite el uso en momentos cercanos al parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Evite la administración concomitante de posibles fármacos nefrotóxicos.

La fenilbutazona se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. Puede desplazar a otros fármacos altamente unidos a las proteínas; como algunas sulfonamidas, warfarina o puede desplazarse a sí misma para producir un aumento en las concentraciones farmacológicamente activas no unidas, y causar efectos tóxicos.

El tratamiento con otros agentes terapéuticos debe realizarse con precaución debido al riesgo de interacciones metabólicas. La fenilbutazona puede interferir con el metabolismo de otros fármacos; como warfarina, barbitúricos, causando la consiguiente toxicidad.

Existen pruebas que indican que la farmacocinética de la gentamicina y penicilina puede verse afectada por la administración concomitante de medicamentos que contienen fenilbutazona, y puede haber una posible reducción de la eficacia terapéutica, dado que puede reducirse la penetración tisular. También puede verse afectada la distribución de otros fármacos administrados de forma concomitante.

No administrar otros AINE de manera concomitante ni dentro de un mismo período de 24 horas.

La fenilbutazona induce la actividad enzimática microsomal hepática.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración por vía oral.

Por cada 450 kg de peso vivo, debe seguirse la siguiente pauta de posología según la respuesta individual:

Día 1: Dos sobres o 10 g de medicamento veterinario dos veces al día (equivalente a 4,4 mg de fenilbutazona/kg de peso vivo en cada ocasión).

Día 2-4: Un sobre o 5 g de medicamento veterinario dos veces al día (equivalente a 2,2 mg de fenilbutazona/kg de peso vivo en cada ocasión) seguido de un sobre o 5 g de medicamento veterinario al día (2,2 mg de fenilbutazona/kg de peso vivo diariamente) o en días alternos, según sea necesario.

Si no se observa respuesta después de 4 o 5 días, interrumpa el tratamiento. El heno puede retrasar la absorción de la fenilbutazona y, por lo tanto, la aparición del efecto clínico. Se recomienda no administrar heno inmediatamente antes de la administración del medicamento veterinario ni durante ésta.

Para facilitar la administración, se puede mezclar el medicamento veterinario con una cantidad limitada de salvado o avena.

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

La sobredosificación puede causar úlcera gástrica y del intestino grueso, y enteropatía general. También puede ocurrir daño papilar renal con deterioro de la función renal. Es posible que se observe edema subcutáneo, en especial debajo de la mandíbula, debido a la pérdida de proteínas plasmáticas.

No existe antídoto específico. Si hay signos de posible sobredosificación, trate al animal de manera sintomática.

4.11 Tiempo(s) de espera

No usar en caballos destinados al consumo humano.

Los caballos tratados nunca se sacrificarán para el consumo humano.

Debe haberse declarado que el caballo no está destinado para consumo humano conforme a la legislación nacional de identificación equina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

***Grupo farmacoterapéutico**:* Productos antiinflamatorios y antireumáticos no esteroides
***Código ATCvet*:** QM01AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La fenilbutazona es una pirazolona perteneciente al grupo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Estos efectos farmacodinámicos se logran mediante la inhibición de la prostaglandina sintetasa (ciclooxigenasa).

5.2 Datos farmacocinéticos

La vida media de eliminación plasmática de la fenilbutazona en el caballo varía de 3,5 a 8,0 horas. Normalmente los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 2 y 3 horas después de la administración. La biodisponibilidad oral es alta, pero la alimentación simultánea con heno puede retrasar el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima, disminuir las concentraciones plasmáticas máximas y, por lo tanto, demorar la aparición del efecto clínico.

La fenilbutazona se une fuertemente a la albúmina plasmática.

La fenilbutazona se metaboliza en el hígado a oxifenbutazona, que también tiene una actividad farmacológica similar. Luego se produce un metabolismo adicional a gama-hidroxifenilbutazona. La excreción se realiza principalmente mediante la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monohidrato de glucosa
Hipromelosa
Sabor mantequilla-vainilla

6.2 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Sobre laminado de PET/LDPE/aluminio/LDPE con sellado térmico de 5 gramos de medicamento veterinario.
- Sobre laminado de aluminio/LDPE/papel/LDPE con sellado térmico de 5 gramos de medicamento veterinario.
- Los sobres están envasados en cajas de cartón que contienen 20 ó 100 sobres de un solo uso.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Países Bajos
research@dopharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2715 ESP

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

Primera autorización: 08 de febrero de 2013
Primera renovación: 14 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: administración bajo control o supervisión del veterinario.