RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUITECH BUTAZONA 200 mg/g granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Fenilbutazona .....200 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa

Granulado blanco, homogéneo.

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 antiinflamatorio y analgésico de los trastornos músculo-esqueléticos tales como: artritis, osteoartritis, artrosis, tendinitis, tendosinovitis, bursitis, miositis, laminitis.

Tratamiento de inflamaciones de los tejidos blandos como bursitis, mastitis, hematomas, contusiones y laceraciones provocadas por el parto. Tratamiento antiinflamatorio post-quirúrgico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente.

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales, en particular cuando 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 cardiacas, hepáticas o renales.

No usar en animales durante las primeras semanas de vida.

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

No administrar junto a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Ver apartado 3.8.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 jóvenes 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.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. 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.

En caso de tratamientos de larga duración, se recomienda realizar analítica sanguínea periódicamente.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en 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 o a otros AINEs deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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.

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

Lave la piel y las manos expuestas después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones

El uso de este medicamento en caballos de competición debe realizarse 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos no destinados a consumo humano:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Insuficiencia renal Discrasias sanguíneas Alteraciones hepáticas

1. Los ponis son muy sensibles a la formación de úlceras incluso a dosis terapéuticas.

Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) pueden darse los anteriores acontecimientos adversos incluso después de un uso adecuado.

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 su representante local 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en la especie de destino.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con otros AINE aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas por lo que no deben administrarse otros AINE en un plazo de 24 horas. 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.

Debe evitarse la administración simultánea de sustancias potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

La fenilbutazona es un inductor enzimático por lo que puede incrementar el metabolismo de sustancias como digoxina y fenitoína. La administración conjunta con otros inductores enzimáticos como barbitúricos, fenotiazinas, rifampicina o clorfeniramina, puede acortar la semivida de la fenilbutazona.

Sustancias acidificantes de la orina, pueden retrasar hasta 4 veces la excreción de la fenilbutazona. La fenilbutazona se excreta más rápidamente cuando la orina es alcalina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El granulado se debe administrar siempre mezclándolo cuidadosamente con la ración diaria.

Para el tratamiento de lesiones inflamatorias agudas y después de intervenciones quirúrgicas, administrar 8 mg de fenilbutazona/kg peso vivo (cada sobre de 10 g permite tratar 250 kg de peso vivo y cada sobre de 5 g permite tratar 125 kg de peso vivo) durante 5 días. Del día 6 en adelante, administrar 4 mg de fenilbutazona/kg peso vivo (cada sobre de 10 g permite tratar 500 kg de peso vivo y cada sobre de 5 g permite tratar 250 kg de peso vivo) al día.

Para el tratamiento de lesiones inflamatorias crónicas, administrar 4 mg de fenilbutazona/kg peso vivo (cada sobre de 10 g permite tratar 500 kg de peso vivo y cada sobre de 5 g permite tratar 250 kg de peso vivo) durante 10-20 días, siguiendo las recomendaciones del veterinario.

Si tras la dosificación queda algún remanente de medicamento en el sobre, esta cantidad debe desecharse.

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

La administración prolongada de dosis superiores a las recomendadas puede producir depresión del sistema nervioso central, reducción del apetito que puede llegar a anorexia, depresión, letargia, fallo renal y muerte. Otros síntomas de toxicidad son alteraciones gastrointestinales como irritación y aparición de úlceras.

En caballos, una dosis única de 8,8 mg/kg de peso vivo/día puede ocasionar anorexia, depresión; alteraciones gastrointestinales como cólicos, diarrea, melena y úlceras; discrasias sanguíneas y hemorrágicas; hipoproteinemia, con edema ventral y la consecuente hemoconcentración, shock hipovolémico, colapso circulatorio y fallo renal.

En caso de sobredosificación, 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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.
Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se utiliza para el consumo humano.
Los caballos deben haberse declarado como animales no destinados al consumo humano en el documento identificativo correspondiente.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AA01

4.2 Farmacodinamia

La fenilbutazona es un antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antiinflamatoria que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides (prostaciclinas y tromboxanos) mediante la inhibición de la ciclooxigenasa.

4.3 Farmacocinética

Administrada por vía oral, la fenilbutazona se absorbe principalmente en el duodeno. La biodisponibilidad por vía oral es por lo general elevada debido a su elevada liposolubilidad.

Una vez absorbida, la fenilbutazona se une a las proteínas plasmáticas (98%). A pesar de esta elevada afinidad por las proteínas del plasma, su semivida en caballos es corta.

Presenta un bajo volumen de distribución aparente, lo que indica una baja capacidad de difusión tisular; esto contrasta con sus propiedades lipofílicas pero concuerda con su alta afinidad por las proteínas del plasma.

Se metaboliza principalmente a nivel hepático, mediante la formación de derivados hidroxilados como la oxifenbutazona, la gamma-hidroxifenilbutazona y la gamma-hidroxi-oxi-fenilbutazona.

Alcanza concentraciones tisulares inferiores a las plasmáticas, lo que excluye fenómenos de acumulación. La fenilbutazona y sus metabolitos se excretan a través de la orina y las heces.

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre termosellado de papel/aluminio/polietileno

Formatos:
Caja con 20 sobres de 5 g
Caja con 20 sobres de 10 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

ACME s.r.l.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2763 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de marzo de 2013

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

08/2023

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)