

**PROSPECTO PARA:
BUTASYL solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUTASYL solución inyectable
Fenilbutazona y salicilato de sodio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Fenilbutazona	186,1 mg
Salicilato de sodio	50,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento sintomático de la artritis aguda.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con afecciones cardio-renales, edema, gastritis o hemoglobinuria.
No usar en caso de hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroides.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse trastornos digestivos (gastritis, cólicos, diarreas); depresión y anorexia; discrasias sanguíneas, disminución de la agregación plaquetaria (petequias, hemorragias) y flebopatías, así como retención hidrosalina (edemas).

Al primer síntoma se aconseja suspender el tratamiento.

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

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos no destinados al consumo humano.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intravenosa lenta.

Dosis inicial – animal adulto y potros:

4 ml/100 kg de Butasyl a intervalos de 12 horas.

Dosis de mantenimiento – animal adulto y potros:

2 ml/100 kg de Butasyl a intervalos de 12 horas.

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

La dosis inicial de 0,04 ml de Butasyl/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 Butasyl/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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

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

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en hembras gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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
- hipoproteïnemia 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 1 vial de 100 ml.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinario.
Administración exclusiva por el veterinario.