

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Solución clara, de color amarillo o gris parduzco.

3. Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

4. Indicaciones 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 casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroides.

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa lenta.

Dosis inicial – animal adulto y potros:

4 ml/100 kg a intervalos de 12 horas.

Dosis de mantenimiento – animal adulto y potros:

2 ml/100 kg 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.

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. 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.

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2101 ESP

Formato: Caja con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

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