

PROSPECTO:
EQ ZONA 200 mg/ml 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
LES FRANQUESES DEL VALLÉS (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQ ZONA 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Fenilbutazona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fenilbutazona.....200 mg

Excipientes:

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

Formaldehído sulfoxilato sódico.....1 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

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, laminitis.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos no destinados a consumo humano

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 pónes, la dosis máxima de fenilbutazona es 1 g/poney/día (equivalente a 5 ml de medicamento veterinario /poney/día).

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La administración intravenosa será muy lenta, en dosis única.

10. 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: Uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 muéstrole 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.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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

10 de octubre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Número de autorización de comercialización: 2553 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.