

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Butagran Equi 200 mg/g polvo oral para caballos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Fenilbutazona	200 mg
---------------	--------

Polvo blanco.

3. Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de afecciones musculoesqueléticas en las que se necesite alivio del dolor y reducción de la inflamación asociada; p. ej. cojera asociada a afecciones osteoartriticas, bursitis, laminitis e inflamación de tejidos blandos, en especial cuando sea 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 sea recomendable; p. ej. en infecciones respiratorias virales.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con enfermedad cardiaca, hepática o renal, en los que exista posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o en caso de discrasia sanguínea.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

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

Su uso en animales de menos de seis semanas de edad o en animales mayores, puede implicar un riesgo adicional. Si no es posible evitar su uso, los animales pueden requerir un manejo clínico cuidadoso.

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

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, al tratar afecciones inflamatorias asociadas a infecciones bacterianas, se debe instaurar el correspondiente tratamiento antimicrobiano concomitante.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacción de hipersensibilidad (alérgica) en personas sensibles a fenilbutazona, por contacto con la piel o por ingestión accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fenilbutazona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Este medicamento veterinario puede irritar piel y ojos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto ocular accidental, lavar los ojos con abundante agua corriente. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Se debe tener precaución para evitar inhalar o ingerir el polvo. En caso de inhalación o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar la piel expuesta y las manos después del uso.

Gestación:

Si se administra el medicamento veterinario a yeguas gestantes, tener precaución. Aunque no se han reportado efectos adversos del uso de fenilbutazona sobre el feto o el mantenimiento de la gestación, no se han llevado a cabo estudios de seguridad definitivos en yeguas.

A dosis altas de fenilbutazona, se han evidenciado efectos fetotóxicos en especies animales experimentales. Si fuera esencial la administración de fenilbutazona a yeguas gestantes, valorar los potenciales beneficios frente a los potenciales riesgos para la yegua y/o el potro. Evitar el uso en momentos cercanos al parto.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Si fuera esencial la administración de fenilbutazona a yeguas en lactación, valorar los potenciales beneficios frente a los potenciales riesgos para la yegua y/o el potro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Evitar la administración concomitante de potenciales fármacos nefrotóxicos.

La fenilbutazona se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. Puede desplazar a otros fármacos con elevada unión a proteínas, como algunas sulfonamidas, warfarina o desplazarse a sí misma, produciendo aumento de la concentración de fármaco no unido farmacológicamente activo, y pudiendo causar así efectos tóxicos.

El tratamiento concomitante 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 y barbitúricos, con la consiguiente toxicidad.

Existe evidencia de que la farmacocinética de gentamicina y penicilina puede verse afectada por la administración concomitante de medicamentos que contienen fenilbutazona, con 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 AINEs de manera concomitante, ni en un período de 24 horas entre ellos.

La fenilbutazona induce la actividad enzimática microsomal hepática.

Sobredosificación:

La sobredosificación puede causar úlcera gástrica y del intestino grueso, y enteropatía general. También puede aparecer daño papilar renal, con deterioro de la función renal. Es posible observar edema subcutáneo, en especial debajo de la mandíbula, debido a la pérdida de proteínas plasmáticas. No existe antídoto específico. En caso de posibles signos de sobredosificación, tratar sintomáticamente al animal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Iritación gástrica ¹ Trastornos renales ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Discrasia sanguínea Ulceración gástrica ² Diarrea ² Ulceración oral ² Hipoproteinemia ²

¹ Generalmente, asociados a sobredosificación. Habitualmente, los animales se recuperan cuando se interrumpe el tratamiento y tras iniciar tratamiento sintomático de soporte. Véase la sección Advertencias especiales – Sobredosificación.

² Los ponis son muy sensibles, incluso a dosis terapéuticas.

En caso de producirse acontecimientos adversos, suspender el tratamiento y consultar al veterinario.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

Por cada 450 kg de peso corporal, seguir la siguiente pauta posológica, según la respuesta individual:

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

10. Tiempos de espera

No usar en caballos destinados para el consumo humano.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar los sobres en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el sobre después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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 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

2715 ESP

Formatos:

Sobre que contiene 5 gramos de medicamento veterinario.
Caja de cartón con 20 o 100 sobres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contactoTitular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com