

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQUITECH BUTAZONA 200 mg/g granulado

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Fenilbutazona..... 200 mg

Granulado blanco, homogéneo.

3. Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano

4. Indicaciones de uso

Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de los trastornos músculo-esqueléticos de los équidos, 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

5. 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 cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en animales durante las primeras semanas de vida.

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

6. Advertencias especiales

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades:

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

7. 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) puede producirse, incluso después de un uso adecuado:

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 al representante local del 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 oral.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura 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: 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

2763 ESP

Formatos:

Caja con 20 sobres de 5 g.

Caja con 20 sobres de 10 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

08/2023

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

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

42025 Cavriago (RE) – ITALIA

Phone: +39 0522 941919

email: info@acmedrugs.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

ACME DRUGS s.r.l.



Via Portella della Ginestra
42025 Cavriago (RE) – Italia
Phone: +39 0522 942780

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra Sant Hipòlit, km 71
08503 – Gurb-Vic (Barcelona) –
Phone: +34 938860100
e-mail: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.