

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Chanazone 1 g, polvo oral para caballos.

2. Composición

Cada sobre de 5 g contiene: 1g de Fenilbutazona,
Polvo granulado blanquecino - amarillento.

3. Especies de destino

Caballos (caballos no destinados a consumo humano).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de afecciones musculoesqueléticas en el caballo donde se requiere alivio del dolor y reducción de la inflamación asociada, por ejemplo, en cojera asociada a osteoartritis, bursitis, laminitis e inflamación de tejidos blandos, en particular cuando se considera deseable la movilidad continua.

Mejoría de la inflamación postquirúrgica, la miositis y otras inflamaciones del tejido blando.

El medicamento veterinario se puede utilizar como un antipirético cuando se considere conveniente, por ejemplo, en las infecciones respiratorias virales.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales que sufren enfermedad cardíaca, hepática o renal, donde existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o hemorragia, o cuando existe evidencia de una discrasia sanguínea.

No usar en animales que sufren enfermedad de tiroides.

No usar en animales con hipertonía severa.

No usar en animales con lesiones en la mucosa intestinal, causadas por infestaciones parasitarias.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los efectos clínicos de la fenilbutazona pueden ser evidentes durante al menos tres días después del cese del tratamiento. Esto debe tenerse en cuenta cuando se examine el estado físico de los caballos.

La Federación Ecuestre Internacional (FEI) se refiere a la fenilbutazona como sustancia prohibida en el contexto de la participación en eventos deportivos ecuestres. Es posible que no se permita participar en eventos deportivos a un caballo que recibe o ha recibido recientemente tratamiento con este producto. Consulte las recomendaciones de la FEI, la legislación nacional y las reglas de las asociaciones nacionales sobre los tiempos de espera antes de la competición.

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

No exceda la dosis recomendada de 8,8 mg/kg/día ya que el índice terapéutico de fenilbutazona es bajo.

El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o animales mayores puede implicar un riesgo adicional.

Si no puede evitarse su uso, los animales requieran un tratamiento clínico cuidadoso.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos e hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal. Mantenga el agua fácilmente disponible durante el período de tratamiento para evitar la deshidratación.

Los AINE pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, en el tratamiento de afecciones inflamatorias asociadas a infecciones bacterianas, se debe promover el tratamiento antimicrobiano concomitante correspondiente.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en personas sensibilizadas a la fenilbutazona, ya sea a través de contacto con la piel o inhalación accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la fenilbutazona, o a cualquiera de los excipientes, deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Si se presentan síntomas después de la exposición, tales como erupciones en la piel, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia. Si la irritación persiste consulte con un médico. Se debe tener cuidado para evitar la inhalación o la ingestión del polvo. En caso de inhalación o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos y toda la piel expuesta después de su uso.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Se debe tener precaución si se administra a yeguas gestantes. Aunque no hay efectos adversos de la fenilbutazona sobre el feto o el mantenimiento de la gestación que se han reportado durante su uso en campo, no se han llevado a cabo estudios definitivos de seguridad en la yegua. Se han registrado efectos fetotóxicos de la fenilbutazona en especies animales de experimentación a dosis altas.

Utilícese la fenilbutazona en yeguas gestantes y en lactación únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Evitar el uso en los momentos cercanos al parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros AINE de manera concomitante ni dentro de un mismo período de 24 horas.

Evite la administración simultánea de posibles fármacos nefrotóxicos.

La fenilbutazona induce la actividad enzimática microsomal hepática.

Existe un riesgo potencial de toxicidad renal tras la administración simultánea de aminoglucósidos.

El uso concomitante de glucocorticoides, otros AINE o anticoagulantes aumentan los efectos adversos de la fenilbutazona.

La eficacia terapéutica de los diuréticos se puede reducir cuando se utiliza en combinación con medicamentos veterinarios que contienen fenilbutazona.

La fenilbutazona se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. Puede desplazar a otros fármacos altamente unidos a las proteínas, por ejemplo, algunas sulfonamidas, warfarina o puede desplazarse a sí misma para producir un aumento en las concentraciones farmacológicamente activas no unidas, y causar efectos tóxicos.

El tratamiento simultáneo con otros agentes terapéuticos debe realizarse con precaución debido al riesgo de interacciones metabólicas. La fenilbutazona puede interferir con el metabolismo de otros fármacos, por ejemplo, warfarina, barbitúricos con toxicidad resultante.

Existen pruebas que indican que la farmacocinética de la penicilina y la gentamicina puede verse afectada por la administración concomitante de fármacos 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.

Sobredosificación:

La sobredosiificación puede causar amplia ulceración gástrica e intestinal, y enteropatía general. También puede ocasionar daño papilar renal con deterioro de la función renal. Puede resultar evidente el edema subcutáneo, en especial debajo de la mandíbula, debido a la pérdida de proteínas plasmáticas.

En caso de sobredosis se observaron efectos del SNC (excitación, convulsiones), hematuria y acidosis.

No existe antídoto específico. Si se observan signos de una posible sobredosificación, trate al animal sintomáticamente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos del tubo digestivo ^{1,2} Trastornos renales ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Discrasias sanguíneas

¹*Como sucede con otros AINE que inhiben la síntesis de prostaglandinas, es posible que haya intolerancia gástrica y/o renal. Esto generalmente se asocia a sobredosificación y dichos efectos son poco frecuentes. Habitualmente, los animales se recuperan cuando se interrumpe el tratamiento y tras iniciar un tratamiento sintomático de apoyo (para más información véase la sección Sobredosis).

²Los ponis son muy sensibles a las úlceras gástricas con este medicamento veterinario, incluso con dosis terapéuticas (también es posible observar diarrea, ulceración en la boca e hipoproteinemia).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un 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

Via oral.

La tasa de dosis recomendada es de 4,4 - 8,8 mg / kg de peso corporal por día.

La posología se ajustará en función de la respuesta de cada animal, pero puede utilizarse la siguiente pauta orientativa:

Caballo (450 kg de peso corporal):

Día 1: 4,4 mg fenilbutazona/kg de peso corporal dos veces al día, (equivalente a dos sobres o 10 g del medicamento veterinario dos veces al día).

Día 2-4: 2,2 mg fenilbutazona / kg de peso corporal dos veces al día, (equivalente a un sobre o 5 g del medicamento veterinario dos veces al día), seguido de 2,2 mg de fenilbutazona/ kg de peso corporal al día, (equivalente a un sobre o 5 g del medicamento veterinario al día) o en días alternos según sea necesario.

Si no hay respuesta evidente después de 4-5 días, interrumpa el tratamiento. La ingesta de heno puede retrasar la absorción de la fenilbutazona y así la aparición del efecto clínico. Se recomienda no administrar heno inmediatamente antes ni durante la administración del medicamento veterinario.

Para facilitar la administración, el medicamento veterinario se puede mezclar con una cantidad de salvado de avena antes de cada tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

El índice terapéutico de la fenilbutazona es bajo. No exceda la dosis indicada.

10. Tiempos de espera

No usar en caballos destinados al consumo humano.

Los caballos que recibieron tratamiento nunca deben ser sacrificados para el consumo humano.

Los caballos deben declararse animal no destinado para el consumo humano en su pasaporte, conforme a la legislación nacional para caballos.

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 después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el sobre después de CAD.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

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 veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formato: sobres de 5 g disponibles en formato de 16 y 100 sobres en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

17. Información adicional