



zoetis

Antinfiammatorio®

Soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
 Via Andrea Doria, 41 M
 00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
 Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
 17813 Vall de Bianya, Girona, Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
Antinfiammatorio 186,1 mg/ml + 50,0 mg/ml

Soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)
 Fenilbutazone e Sodio salicilato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene

Principi attivi:

Fenilbutazone	186,1 mg
Sodio salicilato	50,0 mg

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato
 propile p-idrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Per il trattamento a breve e lungo termine degli stati infiammatori, allergici e febbrili dei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione. Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o far trascorrere almeno 24 ore prima della somministrazione di un altro antinfiammatorio non steroideo.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni animali con particolare sensibilità nei confronti del prodotto sono stati segnalati alcuni fenomeni di idiosincrasia. Effetti collaterali di natura passeggera, legati alla natura dei componenti possono verificarsi quali nausea, iperventilazione polmonare, eruzioni cutanee, ulcerazioni ed emorragie gastrointestinali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via endovenosa lenta.

Cavalli adulti:

- dose di attacco: 20 ml (pari a circa 8 mg/kg p.v. di fenilbutazone e 2 mg/kg p.v. di sodio salicilato)
- dose di mantenimento: 10 ml (pari a circa 4 mg/kg p.v. di fenilbutazone e 1 mg/kg p.v. di sodio salicilato)

Puledri: dose di attacco: 10 ml, dose di mantenimento: 5 ml.

Durata del trattamento: 5-6 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.



12. AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere somministrato a equidi destinati alla produzione di alimenti (DPA).

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I pulchri denutriti o con gravi affezioni parassitarie possono più facilmente essere soggetti allo sviluppo di effetti collaterali.

L'utilizzo in animali troppo giovani o anziani può essere rischioso. Se tale utilizzo non può essere evitato, sottoporre questi animali ad un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'utilizzo in animali troppo disidratati, ipovolemici o ipotesi per un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

In caso di terapia a lungo termine, gli animali dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico ad intervalli regolari dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalle persone che somministrano il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Il fenilbutazone ha una forte affinità di legame con le proteine plasmatiche, tale da spostare altri principi attivi modificandone il livello sierico e l'azione terapeutica. Tali farmaci sono: fenitoina, anticoagulanti somministrati per via orale, acido valproico, altri antinfiammatori, sulfonamidi e agenti antidiabetici come la sulfonilurea.

Il fenilbutazone può aumentare l'emivita della penicillina G, inoltre induce lo sviluppo degli enzimi microsomiali epatici, aumentando così il metabolismo di principi attivi come la digitossina e la fenitoina. Al contrario, gli induttori di altri enzimi microsomiali come barbiturici, prometazina, rifampicina, corticosteroidi, clorfeniramina e difenidramina, possono far diminuire l'emivita plasmatica del fenilbutazone. I corticosteroidi possono provocare ulcerazioni del tratto gastrointestinale in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'uso concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidici), deve essere evitato.

Sovradosaggio

Una dose eccessiva di fenilbutazone può provocare depressione del SNC, diarrea, coliche, melena, emorragie gastrointestinali, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni e ulcere orali o del tratto gastrointestinale, necrosi delle papille renali e morte.

Per diminuire il rischio di tale effetto collaterale è consigliabile somministrare contemporaneamente farmaci antistaminici antagonisti H₂ (es. ranitidina) o inibitori della pompa acida (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

flacone da 100 ml: AIC n. 101448013

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.