

BUTE®

INIETTABILE

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

Fenilbutazone 200mg/ml Soluzione Iniettabile

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA Life Sciences S.A. - Barcelona (Spain)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo: fenilbutazone (come sale sodico) 200 mg

Eccipienti: alcool benzilico, sodio metabisolfito

INDICAZIONI

Terapia sintomatica delle zoppie, malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, quali artriti, periartriti, tendiniti, tenovaginiti, neuriti, miositi, podoflemmatiti, navicoliti, endocondrosi intervertebrale. Terapia delle lesioni di tessuti molli quali borsiti, mastiti, ematomi, contusioni, lacerazioni da parto. Interventi chirurgici, terapia degli stati infiammatori della mammella e dell'edema mammario post partum.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie cardiache, renali, epatiche, gastriti, emoglobinuria, edemi e disturbi della coagulazione.

Non usare in caso di 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.

REAZIONI AVVERSE

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastroenterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

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.

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa

Posologia: nelle lesioni infiammatorie acute dell'apparato muscolo-scheletrico ed in seguito ad interventi chirurgici somministrare 15-25 ml al di per via endovenosa lenta, pari a 6 - 10 mg/Kg pv di fenilbutazone (come sale sodico).

Nelle lesioni infiammatorie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico somministrare 10 ml al di per via endovenosa, pari a 4 mg/Kg pv al di di fenilbutazone (come sale sodico).

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via endovenosa lentamente.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: consumare immediatamente, non conservare.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi consigliate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario. 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 dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'associazione di fenilbutazone ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad interferenze farmacologiche dando, generalmente, effetti additivi.

Nel cavallo gli acidificanti delle urine, quali ad esempio il cloruro d'ammonio, rallentano fino a 4 volte l'eliminazione del principio attivo. Il fenilbutazone può essere eliminato con maggior rapidità quando le urine sono alcaline. 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: fentoina, anticagulanti 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 fentoina. 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 Aminoglicosidi), deve essere evitato.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare depressione del SNC, diminuzione dell'appetito fino all'anoressia, depressione, letargia, necrosi delle papille renali e morte; sono inoltre possibili irritazioni ed ulcerazioni del tratto orale e gastrico.

In cavalli trattati con 8,8 mg/kg/die sono state registrate complicanze quali anoressia, depressione, colica, ipoproteidemia, diarrea, melena, perdita di peso, edema ventrale, emorragie petecchiali delle mucose, erosioni ed ulcere orali, necrosi delle papille renali.

Non esiste un trattamento specifico per l'intossicazione da fenilbutazone: in caso di dosi eccessive, si effettui una terapia sintomatica e disintossicante.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi protettivi della mucosa gastrica ed H2-antistaminici (cimetidina, ranitidina) o inibitori della pompa (es. omeprazolo) e gastroprotettori.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2010