



# Fenilbutazone

soluzione iniettabile/polvere orale/pasta per uso orale

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

## 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'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia  
**Produttore e responsabile del rilascio lotti:**  
**FATRO** S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Fenilbutazone 200 mg/ml soluzione iniettabile** per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**Fenilbutazone 100 mg/g polvere orale** per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**Fenilbutazone 400 mg/g pasta per uso orale** per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

### Soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** fenilbutazone 200 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

### Polvere orale

1 g di polvere contiene:

**Principio attivo:** fenilbutazone 100 mg - **Eccipienti:** q.b. a 1 g.

### Pasta per uso orale

1 g di pasta contiene:

**Principio attivo:** fenilbutazone 400 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) - acqua depurata q.b. a 1 g.

## 4. INDICAZIONI

Il FENILBUTAZONE è indicato in caso di:

- infiammazioni dei tessuti molli delle articolazioni (bursiti, tendiniti, sinoviti, capsuliti, tenosinoviti);
- artriti;
- infiammazione della muscolatura scheletrica;
- dolorabilità nelle malattie del rachide;
- trombo-flebiti, pericarditi, pleuriti;
- shock endotossiemico.

## 5. 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.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Somministrazioni troppo ravvicinate o terapie eccessivamente prolungate possono dar luogo ad emorragie gastro-intestinali (emottisi, melena), epatopatie, necrosi papillare renale, ritardi nella coagulazione per alterazione della funzionalità piastrinica, parto ritardato, depressione dell'emoipoiesi.

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 per il consumo umano.

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

Indipendentemente dalla via di somministrazione, la posologia consigliata per le forme infiammatorie è di 2-4 mg di fenilbutazone/kg p.v. una o due volte al giorno, adattandola al caso clinico a giudizio del medico veterinario.

In linea di massima, si raccomanda di attenersi al seguente schema posologico:

- iniziare il trattamento per via endovenosa (lenta) utilizzando la soluzione iniettabile:
- 4 mg di fenilbutazone/kg p.v. (pari a 2 ml di soluzione/q.le p.v.) per due volte, il primo giorno;
- proseguire il trattamento per via orale utilizzando la pasta o la polvere:
- 2 mg di fenilbutazone/kg p.v. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.v.) due volte al giorno per via orale per i successivi 3-4 giorni;
- 2 mg di fenilbutazone/kg p.v. (pari a 0,5 g di pasta o 2 g di polvere/q.le p.v.) una volta al giorno o a giorni alterni per via orale fino all'ottenimento del risultato clinico.

Per la terapia collaterale di forme endotossiemiche, la posologia deve essere aumentata fino a 15 mg di fenilbutazone/kg p.v. ed oltre, a giudizio del medico veterinario.

La soluzione iniettabile è da somministrare per via endovenosa preferibilmente lenta.

## 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 per il consumo umano.

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**Soluzione iniettabile:** periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

**Polvere orale e pasta per uso orale:** dopo apertura della bustina o della siringa, consumare immediatamente e non conservare eventuali residui.

### 12. 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**

I puledri 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 dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

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

In caso di autoinoculazione o di ingestione accidentale, rivolgersi al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

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

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 fentoina, 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 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**

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**

In assenza di studi di compatibilità, 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 - Novembre 2015.

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

Il meccanismo d'azione del fenilbutazone si basa sull'inibizione della cicloossigenasi (enzima che catalizza la trasformazione dell'acido arachidonico in prostaglandine, prostaciline e trombossani). E' stato dimostrato che gli effetti del fenilbutazone sono dovuti alla inibizione della sintesi delle prostaglandine che agiscono come mediatori periferici del dolore, come stimolatori della sintesi di pirogeno endogeno e come mediatori del processo infiammatorio. Il fenilbutazone ha anche una azione uricosurica e inibisce l'aggregazione piastrinica.

Il fenilbutazone si lega alle proteine plasmatiche in misura superiore al 90% e viene estensivamente metabolizzato a livello epatico. Alla dose di 2,2 mg/kg p.v., l'emivita plasmatica nel cavallo è di circa 3,5 ore. Dosaggi doppi o quadrupli determinano valori di emivita pari a 4-6 ore, indicando che l'attività del fenilbutazone è parzialmente dose-dipendente.

#### Confezioni

**Soluzione iniettabile:** flacone da 100 ml.

**Polvere orale:** astuccio da 24 bustine da 10 g.

**Pasta per uso orale:** astuccio da 12 siringhe per somministrazione orale da 5 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.