

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/12/0072

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butagran Equi 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Fenilbutazons 200 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Balts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zāles ir indicētas skeleta-muskulatūras tādu stāvokļu ārstēšanai, kad nepieciešama atsāpināšana un saistītā iekaisuma mazināšana, piemēram, klibuma, kas saistīts ar osteoartrītu, burzītu, laminītu un mīksto audu iekaisumu, it īpaši gadījumos, kad vēlama nepārtraukta kustība.

Zāles ir arī indicētas pēcoperācijas iekaisuma, miozīta un cita veida mīksto audu iekaisuma mazināšanai.

Zāles var izmantot kā antipirētiķi gadījumos, kad tas tiek uzskatīts par ieteicamu, piemēram, elpceļu vīrusu infekciju gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.

Lietošana ir kontrindicēta dzīvniekiem, kuriem ir sirds, aknu vai nieru darbības traucējumi, kuriem iespējams kuņģa un zarnu trakta čūlojums vai asiņošana vai kuriem ir asins diskrazijas pazīmes.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Fenilbutazona klīniskā iedarbība var būt novērojama vēl vismaz trīs dienas pēc terapijas pārtraukšanas. Tas ir jāatceras, pārbaudot zirgu atveseļošanās procesu.

Starptautiskā jātnieku federācija (FEI) uzskata fenilbutazonu par aizliegtu vielu. To nevajadzētu lietot vismaz 8 dienas pirms sacīkstēm.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniedziet norādīto devu, jo fenilbutazona terapeitiskais indekss ir zems.

Ja zāles tiek lietotas dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem, pastāv papildu risks. Ja nav iespējams izvairīties no lietošanas šāda vecuma dzīvniekiem, tiem var būt nepieciešama rūpīga klīniskā uzraudzība.

Centieties neizmantot dzīvniekam ar dehidrāciju, hipovolēmiju vai zemu asinsspiedienu, jo pastāv palielināts nieru saindēšanas risks. Ārstēšanas laikā nodrošiniet, lai ūdens būtu pieejams nepārtraukti, tādējādi izvairoties no dehidrācijas.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi var izraisīt fagocitozes aizkavēšanos, un tādējādi ar bakteriālu infekciju saistīta iekaisuma ārstēšanai jāveic atbilstoša vienlaicīga antimikrobu terapija.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nepieļaujiet saskari ar acīm. Ja viela netīšām nokļūst acīs, skalojiet acis ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums nemazinās, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Jārīkojas uzmanīgi, lai pulveris netiktu ieelpots vai norīts.

Nejaušas ieelpošanas vai norīšanas gadījumā meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet zāļu iepakojumu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Tāpat kā citu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu lietošanas gadījumā, kas kavē prostaglandīnu sintēzi, var novērot kuņģa un/vai nieru intoleranci. Parasti tas ir saistīts ar pārdozēšanu un šādi gadījumi ir reti. Atveseļošanās parasti notiek pēc ārstēšanas pārtraukuma vai pēc uzturošas simptomātiskās terapijas sākšanas (lai uzzinātu vairāk, skatiet 4.10. apakšpunktu).

Lietojot šīs zāles, poniji ir ļoti jutīgi pret kuņģa čūlu veidošanos pat pie terapeitiskām devām (novērota arī caureja, čūlas mutē un hipoproteinēmija).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība

Jārīkojas uzmanīgi, ja tiek lietots grūsnām ķēvēm. Lai gan lietošanas laikā nav ziņots par fenilbutazona nelabvēlīgu ietekmi uz augli vai grūsnību, ķēvēm nav veikts neviens noteikts drošības pētījums. Ir ziņots par fenilbutazona toksisko ietekmi eksperimentālām dzīvnieku sugām pie lielas devas.

Laktācija

Nav pierādīts zāļu drošums laktējošām ķēvēm.

Ja fenilbutazona lietošana grūsnām vai laktējošām ķēvēm tiek uzskatīta par būtiski nepieciešamu, jāizvērtē potenciālā ieguvuma un riska attiecība lietojot ķēvei un/vai kumeļam.

Centieties neizmantot laikā, kad gaidāmas dzemdības.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nedrīkst vienlaikus dod iespējami nefrotoksiskas zāles.

Fenilbutazons ir plaši piesaistīts plazmas proteīniem. Tas var aizvietot citas zāles, kas ir ar lielu piesaistīšanās spēju proteīniem, piemēram, dažus sulfonamīdus, varfarīnu, vai arī tas pats var tikt

aizvietots, lai radītu palielinājumu nesaistītā farmakoloģiski aktīvā koncentrācijā, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

Vienlaicīga terapija ar citiem terapeitiskiem līdzekļiem jāveic uzmanīgi metaboliskās mijiedarbības riska dēļ. Fenilbutazons var traucēt citu zāļu metabolismam, piemēram, varfarīnam, barbiturātiem, ar izrietošu toksicitāti.

Ir apliecinājums, ka penicilīnu un gentamicīnu saturošu zāļu farmakokinētika var ietekmēt fenilbutazonu saturošu zāļu vienlaicīgu lietošanu ar iespējamu terapeitiskās iedarbības samazinājumu, jo var tikt samazināta audu caurlaidība. Arī citu vienlaicīgi lietoto zāļu izplatība var tikt ietekmēta.

Vienlaikus nelietojiet citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus un nodrošiniet, lai starp to lietošanu paietu 24 stundas.

Fenilbutazons izraisa aknu mikrosomālo enzīmu darbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Uz katriem 450 kg ķermeņa svara jāievēro tālāk norādītās devu vadlīnijas atbilstīgi katram atsevišķam reaģēšanas gadījumam.

1. diena. Divas paciņas vai 10 mg zāļu divas reizes dienā (līdzvērtīgi 4,4 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katrā gadījumā).

2.-4. diena. Viena paciņa vai 5 g zāļu divas reizes dienā (līdzvērtīgi 2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katrā gadījumā, pēc kura tiek lietots vienas paciņas saturs vai 5 g katru dienu (2,2 mg fenilbutazona/kg ķermeņa svara katru dienu) vai tajās dienās, kad nepieciešams.

Ja pēc 4-5 dienām nav reakcijas, pārtrauciet ārstēšanu. Siens var kavēt fenilbutazona absorbciju un tādējādi arī klīniskās iedarbības sākumu. Sienu nav ieteicams dot pirms zāļu lietošanas vai to lietošanas laikā.

Vieglākai zāļu uzņemšanai tās var sajaukt ar nelielu daudzumu kliju vai auzu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var izraisīt kuņģa un lielās zarnas čūlojumu un vispārīgu enteropātiju. Var rasties arī nieru audu bojājumi traucētas nieru darbības dēļ. Zemādas tūska, it īpaši zem žokļa, var būt redzama plazmas proteīna zuduma dēļ.

Nav īpaša antidota. Ja rodas iespējamās pārdozēšanas pazīmes, ārstējiet dzīvnieku simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zāles nedrīkst lietot zirgiem, no kuriem iegūto pārtiku paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētus zirgus nedrīkst kaut izmantošanai cilvēku uzturā.

Saskaņā ar zirga pases noteikumiem jādeklarē, ka šis zirgs nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi

ATĶ vet kods: QM01AA01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fenilbutazons ir pirazolonu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis ar sāpes remdinošu, pretiekaisuma un antipirētisku darbību. Šī farmakodinamiskā ietekme tiek sasniegta, kavējot prostaglandīnu sintēzi (ciklooksigenāze).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Zirgiem fenilbutazona izdalīšanās pusperiods plazmā atšķiras no 3,5 līdz 8,0 stundām. Parasti maksimālais līmenis plazmā tiek sasniegts aptuveni 2–3 stundas pēc lietošanas. Iekšķīgā biopieejamība ir augsta, bet vienlaicīga salmu lietošana var kavēt laiku līdz maksimālajai koncentrācijai, samazināt maksimālo koncentrāciju plazmā un tādējādi kavēt klīniskās iedarbības sākumu.

Fenilbutazons spēcīgi piesaistās pie plazmas albumīna.

Fenilbutazons tiek metabolizēts aknās kā oksifenbutazons, kam ir līdzīga farmakoloģiskā darbība. Pēc tam metabolisma laikā rodas gamma-hidroksifenilbutazons. Izdalīšanās galvenokārt notiek caur urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glikozes monohidrāts
Metilhidroksipropilceluloze (hipromeloze)
Sviests ar vaniļas aromatizatoru

6.2 Nesaderība

Nelietot šīs zāles maisījumā kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Siltumizolēta ar PET/LDPE/alumīnija foliju/LDPE klāta paciņa ar 5 gramiem zāļu.
- Siltumizolēta ar alumīnija foliju/LDPE/papīru/LDPE klāta paciņa ar 5 gramiem zāļu.
- Paciņas ir iepakotas kartona kastītē, kurā ietvertas 20 vai 100 paciņas vienreizējai lietošanai.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Nīderlande
research@dopharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0072

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 17.12.2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2014

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.