

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fenylbutazon Dechra Vet 1 g pulver til hest og ponni

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Per dosepose

Fenylbutazon 1 g

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.

Hvitt/kremfarget pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og ponni (ikke næringsmiddelproduserende).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For behandling av lidelser i bevegelsesapparatet hos hest og ponni, der de antiinflammatoriske og smertestillende egenskapene til fenylbutazon kan gi lindring. Eksempler på tilstander som normalt anses som egnet for behandling med fenylbutazon inkluderer halthet forbundet med osteoartritt, akutt og kronisk laminit, bursitt, karpitt, og for reduksjon av post-kirurgisk bløtvevsreaksjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes samtidig med andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Det må gå minst 24 timer mellom administrering av dette preparatet og andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom; hos dyr med mulighet for gastrointestinal ulcerasjon eller blødninger, eller ved tegn på bloddyskrasi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Den kliniske effekten av fenylbutazon kan vedvare i minst tre dager etter endt behandling. Ta dette i betraktning når du undersøker hestens helsetilstand.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Den terapeutiske indeksen for fenylbutazon er lav. Ikke overskrid den anbefalte dosen eller forleng varigheten av behandlingen.

Bruk av preparatet til dyr som er under seks uker gamle eller til eldre dyr, kan medføre økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, bør det vurderes om dosen skal reduseres og dyret settes under tilpasset klinisk oppfølging.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, pga. økt fare for toksisitet.

Det anbefales at NSAIDs, som hemmer prostaglandinsyntesen, ikke gis til dyr som gjennomgår generell anestesi, før de er fullstendig restituert.

Respons på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Preparatet kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner) hos personer som er sensitive mot fenylobutazon, enten ved hudkontakt eller ved utilsiktet innånding.

Personer kjent hypersensitivitet over for fenylobutazon eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Hvis du opplever symptomer etter eksponering, som for eksempel hudutslett, må du oppsøke lege og vise denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne, eller pustevansker, er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Dette preparatet kan være irriterende for hud og øyne. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll øynene med rikelige mengder vann.

Hvis irritasjonen vedvarer, ta kontakt med lege. Vask utsatt hud og hender etter bruk.

Unngå inntak av pulveret.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Sikkerheten ved bruk av fenylobutazon under graviditet er ikke fastslått.

Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Som for andre NSAIDs som hemmer prostaglandinsyntesen, kan symptomer på mage og/eller nyreintoleranse oppstå. Dette er vanligvis forbundet med overdosering, og slike hendelser er sjeldne. Normalisering inntreffer vanligvis, ved seponering av behandlingen kombinert med symptomatisk behandling. (se 4.10 for ytterligere informasjon).

Hvis bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes og råd fra en veterinær søkes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til fenylobutazon under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Og mulig bør bruk under drektighet unngås. Dette gjelder spesielt i føtste trimester.

Hos drektige og diegivende hopper skal fenylobutazon bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med sterk plasmaproteinbinding om bindingsstedene. Dette kan føre til en økning i konsentrasjonen av ikke-bundet fraksjon av farmakologisk aktive substanser med påfølgende fare for toksisitet. Samtidig bruk av potensielt nefrotoksiske substanser (for eksempel aminoglykosidantibiotika) må unngås.

Bivirkninger forårsaket av fenylobutazon forverres ved samtidig administrering av glukokortikoider, andre ikke-steroidale antiflogistika eller antikoagulanter.

Sårdannelse i mage-tarmkanal kan forverres av kortikosteroider hos dyr som får ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk. Blandet med kraftfôr, viste preparatet seg å være velsmakende for hest.

Dosen må justeres i henhold til det enkelte dyrs respons, men følgende kan brukes som en veiledning:

Hest 450 kg kroppsvekt:

Innholdet av to doseposer gis to ganger i løpet av første behandlingsdag (tilsvarende 8,8 mg/kg/dag), etterfulgt av én dosepose to ganger daglig i fire dager (4,4 mg/kg/dag), og deretter gis én pose daglig, eller annenhver dag, avhengig av klinisk respons (2,2 mg/kg/dag).

Ponni 225 kg kroppsvekt: én pose (4,4 mg/kg) annenhver dag.

Avbryt behandlingen hvis du ikke ser noe tydelig respons etter fire til fem dager.

For en enkel administrering, bland pulveret med en liten mengde fôr.

Fuktning av veterinærpreparatet i dyrefôret 5 minutter før fôring har vist seg å ikke ha noen ugunstig innvirkning på preparatets smak. Virkningen av langvarig fuktning på smak og preparatets stabilitet er imidlertid ikke kjent.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering kan føre til sårdannelse i mage og tykktarm, samt generell enteropati. Skade på nyrepapillene kan også forekomme ved nedsatt nyrefunksjon. Subkutan ødem, spesielt under kjeven, kan oppstå på grunn av plasmaproteintap.

Det finnes ingen spesifikk antidot. Hvis tegn på mulig overdosering oppstår, må dyret behandles symptomatisk.

Den terapeutiske indeksen for fenylbutazon er lav. Hos mennesker har hemoperfusjon gjennom kullfilter i kombinasjon med dopamin blitt brukt til å behandle overdoser med fenylbutazon, men det finnes ingen erfaring med bruken av denne teknikken hos hester.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke godkjent til bruk på produksjonsdyr.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklarerert som ”ikke næringsmiddelproduserende” i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke. steroide.

ATC vet-kode: QM01 AA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fenylbutazon er et pyrazolon ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som virker ved ikke-selektiv hemming av prostaglandinsyntetaser (syklooksygenase COX-1 og COX-2). Prostaglandiner har et bredt spekter med fysiologiske egenskaper, inkludert de som er involvert i generering av smerte, betennelse og pyreksi. Hovedmetabolitten, oksyfenbutazon, har lignende farmakologiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fenylbutazon absorberes generelt sett godt etter oral tilførsel. Absorpsjonshastigheten, men ikke graden, kan påvirkes av bindingen av fenylbutazon til fôr og innholdet i mage-tarmkanalen. Derfor anbefales det at Fenylbutazon Dechra Vet pulver gis blandet med en liten mengde kli eller havre. Fenylbutazon er sterkt bundet til plasmaproteiner.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Akasia
Gelatin
Silisiumdioksid
Sukralose
Eplesmak

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares tørt.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Doseposer av papir/polyetylen (ytre lag) og aluminium/polyetylen (indre lag), i pakninger med 100 poser (25 strips med fire poser) og 32 poser (8 strips med fire poser).
Hver dosepose inneholder 1,5 g pulver med Fenylbutazon Dechra Vet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller, av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

16-11233

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01/09/2017
Dato for siste fornyelse: 24/05/2022

10. OPPDATERINGSDATO

05/08/2022