

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BUTE, 200 mg/g, granulaat voor oraal gebruik voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vaccifar BVBA, Sint Damiaanstraat 18, 2160 Wommelgem, België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ACME DRUGS s.r.l. Via Portella della Ginestra, 9/A, Zona Industriale Corte Tegge, 42025 Cavriago (RE) Italië.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BUTE 200 mg/g, granulaat voor oraal gebruik voor paarden
Fenylbutazon

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per zakje van 5 g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 1 g

Per zakje van 10 g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 2g

4. INDICATIE(S)

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van kreupelheid, acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat-zoals artritis, periartritis, tendinitis, tendovaginitis, neuritis, myositis, hoefbevangenheid en hoefkatrolontsteking. Behandeling van letsels van de zachte weefsels zoals bursitis, mastitis, hematomen, kneuzingen en verwondingen postpartum. Na operaties en bij lokaal uier-oedeem postpartum.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hart-, nier-, of leveraandoeningen, gastritis, haemoglobinurie, algemeen oedeem, stollingsstoornissen, bij bloedbeeldafwijkingen of wanneer mogelijk een gastro-intestinale ulceratie of bloeding aanwezig is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in combinatie met andere niet steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, of uitsluitend toedienen 24 uur voor het toedienen van andere ontstekingsremmende geneesmiddelen

Niet toedienen vóór een chirurgische ingreep.

6. BIJWERKINGEN

Alle NSAIDs kunnen bijwerkingen hebben die voornamelijk hun uitwerking hebben in het maag-darmkanaal, (maagdarimirritatie, maagdarmschadiging, maagulcera, kans op bloedingen), nieren (papilnecrose), lever en het bloed (bloedbeeldafwijkingen).

Een verhoogd risico op bijwerkingen kan optreden bij gebruik in jonge - of in oude dieren, in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren en bij langdurige behandeling.

Pony's zijn zeer gevoelig voor maagzweren met dit diergeneesmiddel, zelfs bij therapeutische doses (diarree, zweren in de mond en hypoproteïnemie kunnen ook worden gezien).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Dosering

Volwassen paarden (500 kg): Voor de behandeling van acute ontstoken verwondingen van het bewegingsapparaat en na operaties is de dosering twee 10 gram zakjes per dag (gelijk aan 8 mg/kg aan werkzame stof) gedurende vijf dagen, gevolgd door een zakje per dag.

Voor de behandeling van chronisch ontstoken verwondingen van het bewegingsapparaat is de dosering een 10 gram zakje per dag (gelijk aan 4 mg/kg aan werkzame stof) gedurende 10-20 dagen, in overeenstemming met de aanbevelingen van de dierenarts.

Veulens dienen de helft van de aanbevolen doses toegediend te krijgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel goed met het rantsoen vermengen

10. WACHTTIJD(EN)

Niet voor gebruik in paarden die bedoeld zijn voor humane consumptie. Behandelde paarden mogen nooit meer worden geslacht voor humane consumptie. Het paard moet worden verklaard als niet bestemd voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Stop de behandeling als er geen klinische verbetering is na een behandeling van vier tot vijf dagen. De

klinische effecten van fenylobutazon kunnen gedurende tenminste drie dagen na het beëindigen van de therapie aanwezig zijn. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het klinisch onderzoek bij paarden.

FEI beschouwt fenylobutazon als een verboden substantie, daarom dient dit diergeneesmiddel conform de FEI aanbevelingen te worden toegepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Overschrijd de vermelde dosering niet, tenzij de toediening onder toezicht van de dierenarts plaatsvindt.

Gebruik in dieren jonger dan 6 weken leeftijd of in oude dieren kan een verhoogd risico opleveren. Als het gebruik niet kan worden voorkomen, is een goede klinische opvolging vereist.

Niet gebruiken in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege een potentieel verhoogd risico van nierversgiftiging.

In het geval van langdurige behandeling dienen de dieren regelmatig door een dierenarts gecontroleerd te worden.

NSAID 's kunnen een remming van de fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van inflammatoire condities met bacteriële infecties een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenylobutazon dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen met veel schoon water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg een arts.

Raadpleeg onmiddellijk een arts indien het diergeneesmiddel per ongeluk ingenomen wordt en toon de bijsluiter of het label aan de arts.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie

Het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenylobutazon beïnvloedt de werking van meerdere farmaca door enerzijds een verdringing uit de eiwitbinding en anderzijds een interferentie in de renale excretie (tubulaire secretie).

Fenylobutazon zal sneller geëlimineerd worden als de urine alkalisch is. In paarden kunnen producten die urine verzuren, zoals ammoniumchloride leiden tot een wel 4 maal tragere eliminatie van het werkzame bestanddeel.

Sulfonamiden, corticosteroiden, anticoagulantia, valproïnezuur, andere NSAIDs: fenylobutazon verhoogt de plasmaspiegels .

Salicylzuurderivaten : fenylobutazon vermindert de uricosurische werking

Penicilline en derivaten: fenylobutazon verlengt de plasmahalfwaardetijd Digitoxine en fenytoïne: fenylobutazon verkort de plasmahalfwaardetijd

Barbituraten, promethazine , rifampicine, corticosteroiden, chloorpheniramine en diphenhydramine: verkorten de plasmahalfwaardetijd van fenylobutazon.

Corticosteroiden kunnen tot zweervorming leiden in het maag-darmkanaal van dieren die behandeld zijn met NSAIDs.

Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen, (bijvoorbeeld aminoglycoside antibiotica) dient vermeden te worden.

Fenylobutazon mag niet gebruikt worden tijdens de behandeling van podotrochleïtis met warfarine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Langdurige toediening van doses groter dan de aanbevolen therapeutische dosering kan een depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken, vermindering van eetlust die tot anorexia leidt, depressie,

lethargie, papillaire necrose van de nieren en de dood. Irritatie en vorming van zweren van het orale- en maag-darmkanaal kan ook waargenomen worden.

Bij paarden die behandeld worden met een dosering van 8.8 mg/kg/dag, kunnen complicaties optreden als anorexia, depressie, koliek, hypoproteïnemie, diarree, melena, gewichtsverlies, ventraal oedeem, petechiale bloedingen van het slijmvlies, aantasting van de mond, zweren, necrose van de nierpapillen. Er is geen specifieke behandeling voor intoxicatie met fenylobutazon; in het geval van een overdosis dient er een symptomatische- en ontgiftingsbehandeling gestart te worden. Het doen ontstaan van maagzweren, een eigenschap die hoort bij alle NSAIDs, kan tegengegaan worden met actieve middelen die het maagslijmvlies beschermen zoals H2-antihistaminen

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 20 zakjes met 10 gram product.

Kartonnen doos met 100 zakjes met 5 gram product.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V533075

Op diergeneeskundig voorschrift.