

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUITECH BUTAZONA 200 mg/g granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Fenilbutazona..... 200 mg

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado
Granulado blanco, homogéneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de los trastornos músculo-esqueléticos tales como: artritis, osteoartritis, artrosis, tendinitis, tendosinovitis, bursitis, miositis, laminitis.

Tratamiento de inflamaciones de los tejidos blandos como bursitis, mastitis, hematomas, contusiones y laceraciones provocadas por el parto. Tratamiento antiinflamatorio post-quirúrgico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente.

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales, en particular cuando exista la posibilidad de formación de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en animales durante las primeras semanas de vida.

No administrar junto a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Ver interacciones.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El índice terapéutico de la fenilbutazona es bajo. No debe superarse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

El uso de la fenilbutazona no está recomendado en animales de menos de un mes de edad. Cuando se administre a animales jóvenes o a animales de edad avanzada puede existir un riesgo adicional. Por lo tanto, si se decide administrar el medicamento, será necesario respetar la dosis, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Durante el tratamiento no restringir el consumo de agua y administrar un régimen alimenticio bajo en proteínas, nitrógeno y cloruros.

No debe usarse en el tratamiento sintomático de dolores viscerales.

En caso de tratamientos de larga duración, se recomienda realizar analítica sanguínea periódicamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la fenilbutazona o a otros AINEs deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

El uso de este medicamento en caballos de competición debe realizarse en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente ya que la fenilbutazona es considerada una sustancia prohibida (dopante) por autoridades internacionales y nacionales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) puede producirse irritación o ulceración gastrointestinal en raras ocasiones, e insuficiencia renal, discrasias sanguíneas y alteraciones hepáticas en muy raras ocasiones, incluso después de un uso adecuado.

Los ponis son muy sensibles a la formación de úlceras gastrointestinales tras la administración del medicamento incluso a dosis terapéuticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en la especie de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con otros AINE aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas por lo que no deben administrarse otros AINE en un plazo de 24 horas. No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, diuréticos o con anticoagulantes.

La fenilbutazona muestra un alto grado de unión a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración simultánea de sustancias potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

La fenilbutazona es un inductor enzimático por lo que puede incrementar el metabolismo de sustancias como digoxina y fenitoína. La administración conjunta con otros inductores enzimáticos como barbitúricos, fenotiazinas, rifampicina o clorfeniramina, puede acortar la semivida de la fenilbutazona.

Sustancias acidificantes de la orina, pueden retrasar hasta 4 veces la excreción de la fenilbutazona. La fenilbutazona se excreta más rápidamente cuando la orina es alcalina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El granulado se debe administrar siempre mezclándolo cuidadosamente con la ración diaria.

Para el tratamiento de lesiones inflamatorias agudas y después de intervenciones quirúrgicas, administrar 8 mg de fenilbutazona/kg peso vivo (cada sobre de 10 g permite tratar 250 kg de peso vivo y cada sobre de 5 g permite tratar 125 kg de peso vivo) durante 5 días. Del día 6 en

adelante, administrar 4 mg de fenilbutazona/kg peso vivo (cada sobre de 10 g permite tratar 500 kg de peso vivo y cada sobre de 5 g permite tratar 250 kg de peso vivo) al día.

Para el tratamiento de lesiones inflamatorias crónicas, administrar 4 mg de fenilbutazona/kg peso vivo (cada sobre de 10 g permite tratar 500 kg de peso vivo y cada sobre de 5 g permite tratar 250 kg de peso vivo) durante 10-20 días, siguiendo las recomendaciones del veterinario.

Si tras la dosificación queda algún remanente de medicamento en el sobre, esta cantidad debe desecharse.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración prolongada de dosis superiores a las recomendadas puede producir depresión del sistema nervioso central, reducción del apetito que puede llegar a anorexia, depresión, letargia, fallo renal y muerte. Otros síntomas de toxicidad son alteraciones gastrointestinales como irritación y aparición de úlceras.

En caballos, una dosis única de 8,8 mg/kg de peso vivo/día puede ocasionar anorexia, depresión; alteraciones gastrointestinales como cólicos, diarrea, melena y úlceras; discrasias sanguíneas y hemorrágicas; hipoproteinemia, con edema ventral y la consecuente hemoconcentración, shock hipovolémico, colapso circulatorio y fallo renal.

En caso de sobredosificación, cesar la administración e instaurar tratamiento sintomático, dieta rica en proteínas y perfusión endovenosa lenta de solución de bicarbonato sódico que alcaliniza la orina y aumenta la eliminación del fármaco.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Los équidos deben declararse como animal no destinado al sacrificio para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.
Código ATCvet: QM01AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La fenilbutazona es un antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antiinflamatoria que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides (prostaciclina y tromboxanos) mediante la inhibición de la ciclooxigenasa.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía oral, la fenilbutazona se absorbe principalmente en el duodeno. La biodisponibilidad por vía oral es por lo general elevada debido a su elevada liposolubilidad.

Una vez absorbida, la fenilbutazona se une a las proteínas plasmáticas (98%). A pesar de esta elevada afinidad por las proteínas del plasma, su semivida en caballos es corta.

Presenta un bajo volumen de distribución aparente, lo que indica una baja capacidad de difusión tisular; esto contrasta con sus propiedades lipofílicas pero concuerda con su alta afinidad por las proteínas del plasma.

Se metaboliza principalmente a nivel hepático, mediante la formación de derivados hidroxilados como la oxifenbutazona, la gamma-hidroxifenilbutazona y la gamma-hidroxi-oxi-fenilbutazona.

Alcanza concentraciones tisulares inferiores a las plasmáticas, lo que excluye fenómenos de acumulación. La fenilbutazona y sus metabolitos se excretan a través de la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre termosellado de papel/aluminio/polietileno

Formato:

Caja conteniendo 20 sobres de 5 g

Caja conteniendo 20 sobres de 10 g

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

42025 Cavriago (RE) - ITALIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2763 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de marzo de 2013

Fecha de la última renovación: 22 de junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**