

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

BUTE, 200 mg/g, granulaat voor paarden

2. Samenstelling

Per zakje van 5 g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 1 g

Per zakje van 10 g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 2g

Wit tot gebroken wit granulaat.

3. Doeldiersoorten

Paarden

4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling van kreupelheid, acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat, zoals artritis, peri-artritis, 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 gebruiken vóór een chirurgische ingreep.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Stop de behandeling als er geen klinische verbetering is na een behandeling van vier tot vijf dagen. De klinische effecten van fenylbutazon 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 fenylbutazon als een verboden substantie, daarom dient dit diergeneesmiddel conform de FEI-aanbevelingen te worden toegepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenylobutazon moeten contact met het diergeneesmiddel 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.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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: fenylobutazone 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:

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 fenylbutazon; 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 (cimetidine, ranitidine) of pompremmers (bijv. omeprazol) en maagbeschermers.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paarden:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	<ul style="list-style-type: none"> - Gastro-intestinale aandoeningen¹ (gastro-intestinale irritatie, maagzweren, intestinale laesies) - Nieraandoeningen (papilnecrose) - Bloeddyscrasie - Leveraandoeningen
--	---

¹ 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).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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 per dag) 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. Wachtijden

Niet goedgekeurd voor gebruik bij 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 bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V533075

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetmedico bv
E-mail: pharmacovigilance@vetmedico.be
Tel : +32 474 97 09 88