

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanazone 1 g, poeder voor oraal gebruik voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje van 5 g bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fenylbutazone 1 g.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Glucosemonohydraat	
Povidon	
Appelaroma	
Xanthaangom	
Crospovidon	

Gebroken wit tot geelachtig granulair poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden (niet bestemd voor menselijke consumptie).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van musculoskeletale aandoeningen bij paarden, waar pijnbestrijding en een vermindering van de bijkomende ontsteking noodzakelijk zijn. Voorbeelden zijn kreupelheid geassocieerd met osteoarthritis, bursitis, laminitis en ontsteking van de zachte weefsels, vooral wanneer continue mobiliteit gewenst is.

Verlichting van postoperatieve ontstekingen, myositis en andere ontstekingen van de zachte weefsels. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als antipyreticum wanneer dit raadzaam is, bijv. bij virale luchtweginfecties.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer het risico op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen bestaat of wanneer er sprake is van bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij dieren met schildklierstoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypertonie.

Niet gebruiken bij dieren met laesies in het darmslijmvlies, veroorzaakt door parasitaire infecties.

3.4 Speciale waarschuwingen

De klinische effecten van fenylbutazone kunnen gedurende ten minste drie dagen na beëindiging van de behandeling zichtbaar zijn. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het gezondheidsonderzoek van het paard.

De Internationale Paardensportfederatie (FEI) beschouwt fenylobutazone als een verboden stof in het kader van deelname van het behandelde paard aan paardensportevenementen. Een paard, dat onder behandeling van het diergeneesmiddel staat of recent behandeld is geweest, kan mogelijk de deelname aan sportevenementen worden onthouden. Raadpleeg de aanbevelingen van de FEI, de nationale wetten en de regels van de nationale bond voor de wachttijden voorafgaand aan een wedstrijd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Aangezien de therapeutische index van fenylobutazone laag is, mag de vermelde dosering van 8,8 mg/kg/dag niet worden overschreden.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's inhouden. Als het gebruik niet kan worden vermeden, is een zorgvuldige klinische monitoring van de dieren noodzakelijk.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een risico op verhoogde niertoxiciteit bestaat. Houd tijdens de behandeling steeds water beschikbaar om uitdroging te voorkomen.

NSAID's kunnen een remming van de fagocytose veroorzaken. Bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen die gepaard gaan met bacteriële infecties dient bijgevolg een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie te worden overwogen.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken bij personen die zijn gesensibiliseerd voor fenylobutazone, via huidcontact of accidentele inademing.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenylobutazone of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen die met spoed medische hulp vereisen.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, overvloedig spoelen met schoon water. Bij blijvende irritatie dient u een arts te raadplegen.

Ingestie of inhalatie van het poeder dient ten allen tijden worden vermeden. In geval van accidentele ingestie of inhalatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was blootgestelde huid en de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoeningen van het spijsverteringskanaal ^{1,2} Nieraandoeningen ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bloeddyscrasie

¹ Net als bij andere NSAID's die de prostaglandinesynthese remmen, kan er maag- en/of nierintolerantie optreden. Dit gaat meestal gepaard met overdosering. Herstel is gebruikelijk na het stopzetten van de

behandeling en na de start van een ondersteunende symptomatische behandeling (zie 3.10 voor meer informatie).

² Pony's zijn zeer gevoelig voor maagzweren met dit diergeneesmiddel, zelfs bij therapeutische dosissen (diarree, zweren in de mond en hypoproteïnemie kunnen eveneens voorkomen).

Indien er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan drachtige merries. Hoewel er geen nadelige effecten van fenylbutazone op de foetus of de zwangerschap zijn gemeld tijdens het gebruik in de praktijk, werden er geen definitieve veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij merries. Bij hoge doseringen bij proefdieren zijn foetotoxische effecten van fenylbutazone waargenomen.

Fenylbutazone bij drachtige en zogende merries uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Vermijd het gebruik ervan rond de tijd van de partus.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's mogen niet gelijktijdig of binnen 24 uur worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Fenylbutazone veroorzaakt hepatische microsomale enzymactiviteit.

Er is risico op verhoogde niertoxiciteit na gelijktijdige toediening van aminoglycosiden.

Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden, andere NSAID's of anticoagulantia versterkt de bijwerkingen van fenylbutazone.

De therapeutische werkzaamheid van diuretica kan verminderen wanneer ze worden gebruikt in combinatie met producten die fenylbutazon bevatten.

Fenylbutazon is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het kan andere geneesmiddelen die sterk eiwitgebonden zijn verdringen, bijv. sommige sulfonamiden, warfarine. Het kan ook zelf worden verdrongen, wat leidt tot een toename van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties, met mogelijke toxische effecten tot gevolg.

Een gelijktijdige behandeling met andere therapeutische middelen moet met de nodige voorzichtigheid worden uitgevoerd wegens het risico op metabole interacties. Fenylbutazone kan interfereren met het metabolisme van andere geneesmiddelen zoals warfarine en barbituraten, met toxiciteit tot gevolg.

Het werd aangetoond dat de farmacokinetische eigenschappen van penicilline en gentamicine kunnen worden beïnvloed door de gelijktijdige toediening van producten die fenylbutazone bevatten. Dit kan leiden tot een verminderde therapeutische werking, aangezien de weefselpenetratie kan afnemen. De verdeling van andere gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan ook worden beïnvloed.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 4,4 - 8,8 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

De dosering dient te worden aangepast aan de respons van ieder dier afzonderlijk, maar de volgende richtlijnen kunnen worden aangehouden:

Paard (450 kg lichaamsgewicht):

Dag 1 4,4 mg fenylbutazone/kg lichaamsgewicht tweemaal daags (equivalent aan 2 zakjes of 10 g diergeneesmiddel tweemaal daags).

Dag 2-4 2,2 mg fenylbutazon/kg lichaamsgewicht tweemaal daags (equivalent aan 1 zakje of 5 g van het diergeneesmiddel tweemaal daags), gevolgd door 2,2 mg fenylbutazon/kg lichaamsgewicht eenmaal daags (equivalent aan 1 zakje of 5 g van het diergeneesmiddel eenmaal daags) of om de dag, zoals nodig.

Indien er na 4-5 dagen geen zichtbare respons is, dient u de behandeling stop te zetten. Hooi opname kan de absorptie van fenylbutazone en dus het begin van een klinisch effect vertragen. Het is raadzaam om geen hooi te geven onmiddellijk voor of tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Voor een gemakkelijke toediening kan het diergeneesmiddel voor elke behandeling worden gemengd met een portie zemelen of haver.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan leiden tot zweren in de maag en dikke darm en algemene enteropathie. Renale papillaire schade kan ook optreden met een verminderde nierfunctie tot gevolg. Subcutaan oedeem, vooral onder de kaak, kan optreden ten gevolge van plasmaproteïneverlies.

Bij overdosering werden CZS-effecten (opwinding, toevallen), hematurie en acidose waargenomen.

Er is geen specifiek antidotum. Als er tekenen van mogelijke overdosering optreden, dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet te gebruiken bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet worden verklaard als niet bestemd voor humane consumptie onder de nationale paardenpaspoortwetgeving.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AAO1.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylbutazone is een pyrazolon, niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) met analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische werking. De farmacodynamische effecten worden bereikt door de niet-selectieve remming van prostaglandine-synthetasen (cyclooxygenase COX-1 en COX-2).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De eliminatiewaarde van fenylbutazon bij het paard varieert tussen 3,5 en 8,0 uur.

De piekplasmaspiegels worden doorgaans ongeveer 2-3 uur na toediening bereikt.

De orale biologische beschikbaarheid is hoog, maar de absorptie kan worden vertraagd wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend op een volle maag. Door binding kan hooi in de voeding de absorptie en bijgevolg het begin van een klinisch effect verder vertragen.

Fenylbutazone bindt sterk aan plasma-albumine.

Fenylbutazon wordt in de lever gemetaboliseerd tot oxyfenbutazon, dat een vergelijkbare farmacologische werking heeft.

Er vindt verdere metabolisatie naar gammahydroxyfenylbutazon plaats. Excretie geschiedt voornamelijk via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakjes in foliepapier (papier/LDPE/folie/LDPE) met 5g poeder per zakje.

Verpakkingsgrootten: 16 zakjes en 100 zakjes in een kartonnen doos.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V504062

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/01/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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