

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Butagran Equi 200 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fenylbutazon 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glucosemonohydraat
Hypromellose
Vanille aroma

Wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paard (niet voor voedselproductie).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van musculoskeletale condities waar pijnbestrijding en een reductie in de bijkomende ontsteking nodig is, bv. bij kreupelheid door osteoartritis, bursitis, laminitis en ontsteking van de zachte weefsels, vooral waar continue mobiliteit gewenst is.

Het is ook waardevol bij het inperken van postoperatieve ontsteking, myositis en andere ontstekingen van de zachte weefsels.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als antipyreticum in gevallen dat dit aan te raden is, zoals 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 nierziekten, wanneer er de mogelijkheid aanwezig is van gastro-intestinale ulceratie of bloeding of wanneer er bewijs is van bloeddyscrasie.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 gezondheidsonderzoek bij paarden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Overschrijd de vermelde dosering niet, omdat de therapeutische index van fenylbutazon laag is.

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 goed klinisch management voor de dieren vereist.

Vermijd het gebruik in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit. Houd water beschikbaar tijdens de behandelingsperiode om dehydratie te voorkomen.

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) 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:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor fenylbutazon, hetzij door huidcontact of accidentele inname.

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

Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen. 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.

Men dient ervoor zorg te dragen dat inademing of ingestie van het poeder wordt voorkomen. In geval van accidentele inademing of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was blootgestelde huid en handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagirritatie ¹ Nierfunctiestoornis ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bloeddyscrasie Maagzweren ² Diarree ² Mondzweren ² Hypoproteïnemie ²

¹ Meestal geassocieerd met overdosering. Herstel is gebruikelijk na het stopzetten van de behandeling en na de start van ondersteunende symptomatische therapie.

Zie paragraaf 3.10.

² Pony's zijn zeer gevoelig, zelfs bij therapeutische doses.

Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet advies van een dierenarts worden ingewonnen.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan drachtige merries. Hoewel er geen bijwerkingen van fenylbutazon op de foetus of het behoud van de zwangerschap zijn gemeld tijdens het gebruik in de praktijk, zijn er geen definitieve veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij merries.

Bij hoge doseringen in proefdieren zijn foetotoxische effecten van fenylbutazon waargenomen. Als de toediening van fenylbutazon aan drachtige merries essentieel wordt geacht, dienen de mogelijke voordelen te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor de merrie en/of het veulen. Vermijd het gebruik omstreeks de tijd van de partus.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Als de toediening van fenylbutazon aan lacterende merries essentieel wordt geacht, dienen de mogelijke voordelen te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor de merrie en/of het veulen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden voorkomen.

Fenylbutazon is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het kan andere middelen verdringen die sterk eiwitgebonden zijn, zoals sommige sulfonamiden en warfarine, of het kan zelf verdrongen worden, wat leidt tot een toename van niet-gebonden farmacologisch actieve concentraties, met toxische effecten tot gevolg.

Gelijktijdige therapie met andere therapeutische middelen moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd in verband met het risico op metabole interacties. Fenylbutazon kan interfereren met het metabolisme van andere stoffen zoals warfarine en barbituraten, met toxiciteit als resultaat.

Er zijn aanwijzingen dat de farmacokinetiek van penicilline- en gentamicineproducten kan worden beïnvloed door gelijktijdige toediening van producten die fenylbutazon bevatten met een mogelijke vermindering van de therapeutische effectiviteit, aangezien de weefselpenetratie verminderd kan zijn. De verdeling van andere gelijktijdig toegediende diergeneesmiddelen kan ook worden beïnvloed.

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe.

Fenylbutazon induceert hepatische microsomale enzymactiviteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor elke 450 kg lichaamsgewicht dient het volgende doseringsadvies te worden gevolgd op basis van individuele respons:

Dag 1: Twee sachets oftewel 10 g diergeneesmiddel, tweemaal daags (overeenkomend met 4,4 mg fenylbutazon/kg LG per toediening).

Dag 2-4: Eén sachet oftewel 5 g diergeneesmiddel, tweemaal daags (overeenkomend met 2,2 mg fenylbutazon/kg LG per toediening), gevolgd door één sachet oftewel 5 g diergeneesmiddel per dag (2,2 mg fenylbutazon/kg LG per dag) of om de dag, zoals nodig.

Als er geen duidelijke respons is na 4-5 dagen, beëindig de behandeling. Hooi kan de absorptie van fenylbutazon vertragen en daarmee ook de aanvang van een klinisch effect. Het is aan te raden om geen hooi direct vóór of gelijktijdig met de toediening van het diergeneesmiddel te geven.

Om de toediening te vergemakkelijken, mag het diergeneesmiddel gemengd worden met een kleine hoeveelheid zemelen of granen.

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

Overdosering kan leiden tot maag- en dikke darmulceraties en algemene enteropathie. Renale papillaire schade kan ook optreden met verminderde nierfunctie. Subcutaan oedeem, vooral onder de kaak, kan optreden als gevolg van plasma-eiwitverlies.

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 gebruiken bij paarden die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylbutazon is een pyrazolon NSAID met analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische activiteit. Deze farmacodynamische effecten worden bereikt door de remming van prostaglandinesynthetase (cyclo-oxygenase).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van fenylbutazon in het paard varieert van 3,5 tot 8,0 uur. Normaalgesproken worden piekplasmaspiegels ongeveer 2-3 uur na toediening bereikt. Orale biologische beschikbaarheid is hoog, maar gelijktijdige voeding van hooi kan de tijd tot het bereiken van de piekconcentratie verlengen en daarmee de aanvang van een klinisch effect vertragen.

Fenylbutazon bindt sterk aan plasma-albumine.

Fenylbutazon wordt in de lever gemetaboliseerd tot oxyfenbutazon, die ook dezelfde farmacologische activiteit bezit. Er vindt verdere metabolisatie naar gamma-hydroxyfenylbutazon 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.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de sachets in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Gesmeltlast PET/LDPE/aluminiumfolie/LDPE-gelamineerd sachet met 5 gram diergeneesmiddel.
- Gesmeltlast aluminiumfolie/LDPE/papier/LDPE-gelamineerd sachet met 5 gram diergeneesmiddel.
- De sachets zijn verpakt in een kartonnen doos met 20 of 100 sachets voor éénmalig gebruik.

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 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V437035 (PET/LDPE/Alu/LDPE sachet)

BE-V437044 (Alu/LDPE/papier/LDPE sachet)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/04/2013

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

06/02/2026

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>).