

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanazone 1g, proszek doustny dla koni
Chanazone (Dania)
Chanbute 1 g, oral powder for horses (Austria, Niemcy)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 5g zawiera:

Substancja czynna:

Fenyllobutazon 1g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny
Zgranulowany proszek w kolorze złamanej bieli do żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (konie nieprzeznaczone do spożycia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego u koni w przypadkach, gdy konieczne jest łagodzenie bólu i złagodzenie towarzyszących stanów zapalnych, tj. w przypadku kulawizny związanej z chorobą zwyrodnieniową stawów, zapaleniem kaletki stawowej, zapaleniem blaszki wewnętrznej tworzywa kopytowego (ochwat) oraz zapaleniem tkanek miękkich, w szczególności, gdy pożądana jest ciągła ruchomość.

Produkt jest także skuteczny w zakresie leczenia pooperacyjnych stanów zapalnych, stanów zapalnych mięśni oraz innych stanów zapalnych tkanek miękkich.

Fenyllobutazon w proszku może być w określonych przypadkach wykorzystywany jako środek przeciwgorączkowy np. przy wirusowych infekcjach układu oddechowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, choroby wątroby lub nerek, w przypadku możliwego wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub gdy istnieją dowody na występowanie nieprawidłowego składu krwi.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby tarczycy.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje wzmożone napięcie mięśniowe.

Nie stosować u zwierząt, u których występują zmiany w obrębie błony śluzowej jelit spowodowane inwazjami pasożytniczymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Skutki kliniczne działania fenylobutazonu mogą występować przez przynajmniej trzy dni po zakończeniu terapii. Należy mieć to na uwadze podczas badania stanu zdrowia koni. Międzynarodowa Federacja Sportów Jeździeckich (FEI) uważa fenylobutazon za substancję zabronioną w kontekście udziału leczonego konia w zawodach jeździeckich. Koń, który jest lub był ostatnio leczony tym produktem, może nie zostać dopuszczony do udziału w imprezach sportowych. Należy zapoznać się z zaleceniami FEI, przepisami krajowymi i zasadami związków narodowych, dotyczącymi okresów karencji przed zawodami.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki 8,8 mg/kg/dzień, gdyż indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski.

Stosowanie produktu u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub zwierząt starych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania produktu, zwierzęta wymagają dokładnej opieki klinicznej.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem krwi, ponieważ występuje potencjalne ryzyko zwiększonego toksycznego działania na nerki. W celu uniknięcia odwodnienia zwierzęta podczas terapii powinny mieć stały dostęp do wody.

NLPZ mogą hamować fagocytozę, dlatego w przypadku leczenia stanów zapalnych związanych z infekcjami bakteryjnymi należy rozważyć równoczesne, odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości (alergiczných) w przypadku uczulenia na fenylobutazon, zarówno w przypadku kontaktu ze skórą, jak i przypadkowej inhalacji.

Osoby z rozpoznaniem uczulenia na fenylobutazon lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Jeżeli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy skonsultować się z lekarzem i przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy, wymagające pilnej konsultacji lekarskiej, to obrzęk twarzy, warg lub oczu lub problemy z oddychaniem.

Produkt ten może podrażniać skórę oraz oczy. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy czystą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć wdychania lub połknięcia proszku. W razie przypadkowego połknięcia lub kontaktu z produktem poprzez inhalację, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.

Po użyciu należy umyć ręce oraz skórę narażoną na ekspozycję.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn, może wystąpić nietolerancja ze strony żołądka i/lub nerek. Jest to zwykle związane z przedawkowaniem, ale takie przypadki są rzadkie (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 100000 leczonych zwierząt). Objawy ustępują zwykle po zaprzestaniu leczenia i po rozpoczęciu objawowego leczenia wspomagającego (dalsze informacje zawarte są w punkcie 4.10).

Może wystąpić nieprawidłowy skład krwi.

Żrebięta są bardzo podatne na owrzodzenia żołądka spowodowane stosowaniem tego produktu, nawet w dawkach terapeutycznych (może wystąpić także biegunka, owrzodzenie jamy ustnej i hipoproteinemia).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zacytować opinie lekarza weterynarii.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu u ciężarnych klaczy. Pomimo, że w trakcie stosowania nie zgłaszano występowania działań niepożądanych na płód lub utrzymanie ciąży związanych ze stosowaniem fenylobutazonu, u klaczy nie przeprowadzono żadnych określonych badań nad bezpieczeństwem. Toksyczny wpływ fenylobutazonu na płód odnotowano u badanych gatunków zwierząt przy stosowaniu wysokich dawek.

Należy stosować fenylobutazon u klaczy w ciąży lub karmiących wyłącznie na podstawie oceny korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii prowadzącego terapię. Unikać stosowania w okresie porodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać innych NLPZ jednocześnie lub w odstępie 24-godzinnym.

Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Fenylobutazon wzmacnia aktywność wątrobowych enzymów mikrosomalnych.

Istnieje ryzyko wystąpienia podwyższonego działania toksycznego na nerki po jednoczesnym podaniu aminoglikozydów.

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów, innych NLPZ lub leków przeciwzakrzepowych nasila działania niepożądane związane ze stosowaniem fenylobutazonu.

Terapeutyczna skuteczność środków moczopędnych może zostać obniżona przy stosowaniu ich w połączeniu z produktami zawierającymi fenylobutazon.

Fenylobutazon w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Może wypierać inne leki, które silnie wiążą się z białkami osocza, np. niektóre sulfonamidy, warfarynę lub może wypierać sam siebie prowadząc do zwiększenia stężeń postaci niezwiązanej, farmakologicznie aktywnej, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Jednoczesna terapia innymi produktami leczniczymi powinna być prowadzona z zachowaniem ostrożności, ze względu na ryzyko wystąpienia interakcji metabolicznych. Fenylobutazon może wpływać na metabolizm innych leków, np. warfaryny, barbituranów, co może skutkować działaniem toksycznym.

Istnieją dowody wskazujące na wpływ jednoczesnego stosowania produktów zawierających fenylobutazon na farmakokinetykę produktów zawierających penicylinę i gentamycynę z możliwym obniżeniem skuteczności terapeutycznej, ze względu na zmniejszenie penetracji do tkanek. Może wystąpić także wpływ na dystrybucję innych, podawanych jednocześnie leków.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 4,4 - 8,8 mg/kg na dzień.

Dla każdego 450 kg masy ciała należy przestrzegać poniższego schematu dawkowania w oparciu o indywidualną odpowiedź:

Dzień 1 4,4 mg fenylobutazonu/kg masy ciała, dwa razy dziennie (odpowiednik dwóch sazonek lub 10 g produktu dwa razy dziennie).

Dzień 2-4 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała, dwa razy dziennie (odpowiednik jednej sazoneki lub 5 g produktu dwa razy dziennie), a następnie 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała raz dziennie (odpowiednik jednej sazoneki lub 5 g produktu dziennie) lub co drugi dzień, zgodnie z zapotrzebowaniem.

Jeżeli po upływie 4-5 dni nie zaobserwowano odpowiedzi, należy przerwać leczenie. Siano może opóźnić wchłanianie fenylobutazonu, a tym samym wystąpienie skutków klinicznych. Nie zaleca się podawania siana bezpośrednio przed lub w trakcie podawania produktu.

W celu ułatwienia podania, produkt można zmieszać z otrębami lub owsem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może skutkować owrzodzeniem żołądka lub jelita grubego oraz ogólną enteropatią. Przy upośledzonym funkcjonowaniu nerek może także wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych. Z uwagi na utratę białek osocza może uwidocznić się obrzęk podskórny, szczególnie pod żuchwą. W przypadku przedawkowania zaobserwowano objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (pobudzenie, drgawki), krwimocz oraz kwasicę. Nie istnieje żadne określone antidotum. W przypadku wystąpienia prawdopodobnego przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Konie leczone tym produktem nie mogą być nigdy przeznaczone na ubój w celu pozyskania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATCvet: QM01AAO1.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenyllobutazon jest pirazonowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Powyższe działania farmakodynamiczne są osiąmane poprzez nieselektywne hamowanie syntezy prostaglandyn (cyklooksigenaza COX-1 i COX-2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania fenyllobutazonu u koni waha się w zakresie od 3,5 do 8 godzin. W normalnych warunkach maksymalne stężenie w osoczu osiąmane jest po około 2-3 godzinach od podania. Biodostępność przy podaniu doustnym jest wysoka, jednak wchłanianie może zostać opóźnione, jeżeli produkt podawany jest po spożyciu karmy. Ze względu na wiązanie, siano w diecie może jeszcze bardziej spowolnić absorpcję, a tym samym opóźnić wystąpienie skutków klinicznych. Fenyllobutazon silnie wiąże się z albuminami w osoczu.

Fenyllobutazon jest metabolizowany w wątrobie do oksyfenbutazonu, który posiada podobne działanie farmakologiczne.

Dalej produkt jest metabolizowany do gamma-hydroksyfenyllobutazonu. Produkt jest wydalany głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza jednowodna
Powidon
Aromat jabłkowy

Guma ksantan
Krospowidon

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać tego produktu z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki papierowo-foliowe (Papier/LDPE/Folia/LDPE) zawierające 5 g proszku na saszetkę.
Wielkość opakowania: 16 saszetek oraz 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2706/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/10/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy