

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Chanazone 1g, proszek doustny dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanazone 1g, proszek doustny dla koni
Fenylobutazon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda saszetka 5g zawiera 1 g fenylobutazonu
Proszek w kolorze złamanej bieli do żółtawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

Fenylobutazon w proszku może być we wskazanych przypadkach wykorzystywany jako środek przeciwgorączkowy np. przy wirusowych infekcjach układu oddechowego.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 10000 leczonych zwierząt). Objawy ustępują zwykle po zaprzestaniu leczenia i po rozpoczęciu objawowego leczenia wspomagającego (dalsze informacje zawarte 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 zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (konie nieprzeznaczone do spożycia)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 saşetek lub 10 g produktu dwa razy dziennie).

Dzień 2-4 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała, dwa razy dziennie (odpowiednik jednej saşetki lub 5 g produktu dwa razy dziennie), a następnie 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała raz dziennie (odpowiednik jednej saşetki 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 opóźniać 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Indeks terapeutyczny fenylobutazonu jest niski. Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i saszetce po „Termin ważności (EXP)”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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.

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

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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Wielkość opakowań: saszetki 5 g dostępne w opakowaniach po 16 lub 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

tel. 61 426 49 20

Polska