LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

12. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Butagran Equi, oralt pulver

0. D.SP.NR
28163

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Butagran Equi

Lægemiddelform: Oralt pulver
Styrke(r): 200 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Phenylbutazon 200 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Glucosemonohydrat
Hypromellose
Vaniljearoma

Hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest (ikke beregnet til konsum).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet er indiceret til behandling af sygdomme i knogler, led og muskler, hvor der kræves smertelindring og en reduktion af den associerede inflammation, f.eks. ved halthed associeret med osteoartritis, bursitis, laminitis og inflammation af bløddele, især hvor den fortsatte mobilitet anses for at være ønskværdig.

Det er også egnet til at begrænse inflammation efter kirurgi, myositis og anden form for inflammation af bløddele.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som et febernedsættende middel hvor det anses for tilrådeligt, f.eks. ved virale infektioner af luftvejene.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes hos dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for sårdannelse eller blødning i mave eller tarm, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

3.4 Særlige advarsler

Phenylbutazons kliniske virkninger kan ses tydeligt i mindst tre dage efter behandlingsophør. Dette bør haves for øje, når hestene gennemgår en helbredsundersøgelse.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Overskrid ikke den angivne dosis, da phenylbutazons terapeutiske indeks er lavt.

Anvendelse til dyr under 6 uger gamle eller til ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for nøje klinisk behandling.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en mulig risiko for øget nyretoksicitet. Sørg for, at der er vand til stede i løbet af behandlingsperioden for at undgå dehydrering.

Nonsteroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose og derfor skal der ved behandling af inflammatoriske sygdomme associeret med bakterielle infektioner påbegyndes samtidig hensigtsmæssig antimikrobiel behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) hos individer, der er sensibiliseret mod phenylbutazon enten via hudkontakt eller utilsigtet indtagelse.

Ved overfølsomhed over for phenylbutazon, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer som kræver øjeblikkelig lægehjælp. Dette veterinærlægemiddel kan give irritation i hud og øjne. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skal øjet skylles med rigeligt rent vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.
Der bør udvises forsigtighed, så der ikke indåndes eller indtages pulver. I tilfælde af utilsigtet indånding eller indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask eksponeret hud og hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Gastrisk irritation[1] Renal lidelse[1]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Bloddyskrasi Gastrisk sårdannelse[2] Diarré[2] Sår i munden[2] Hypoproteinæmi[2]

[1] Normalt forbundet med en overdosering. Der ses normalt lindring ved behandlingsophør og efter påbegyndelse af støttende symptomatisk behandling. Se pkt. 3.10.
[2] Ponyer er meget følsomme, selv ved terapeutiske doser.

Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og der bør søges råd hos en dyrlæge.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Der bør udvises forsigtighed ved administration til drægtige hopper. Selvom der ikke er rapporteret om bivirkninger i felten ved phenylbutazon hos fosteret eller for den fortsatte drægtighed, er der ikke udført nogen definitive sikkerhedsstudier hos hopper.
Der er blevet registreret fototoksiske virkninger af høje doser af phenylbutazon hos dyrearter, som anvendes til forsøgsdyr. Hvis administration af phenylbutazon til drægtige

hopper anses for essentielt, bør de mulige fordele opvejes mod den mulige risiko for hoppen og/eller føllet. Undgå brug i nærheden af terminen.

Laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.
Hvis administration af phenylbutazon til drægtige eller diegivende hopper anses for essentielt, bør de mulige fordele opvejes mod den mulige risiko for hoppen og/eller føllet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af muligt nefrotoksiske lægemidler skal undgås.

Phenylbutazon bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner. Det kan udkonkurrere andre lægemidler, der i høj grad bindes til proteiner, f.eks. nogle sulfonamider, warfarin, eller det kan selv blive udkonkurreret, så der dannes en øget koncentration af ikke-bundne farmakologisk aktive stoffer, hvilket kan føre til toksiske virkninger.

Samtidig behandling med andre terapeutiske stoffer skal foretages med forsigtighed på grund af risikoen for metaboliske påvirkninger. Phenylbutazon kan påvirke metabolismen af andre lægemidler, f.eks. warfarin, barbiturater, og føre til toksicitet.

Der er evidens, der tyder på at farmakokinetikken af penicillin og gentamicin præparater kan påvirkes af samtidig administration af præparater, der indeholder phenylbutazon, med en muligt nedsat terapeutisk virkning, da vævspenetreringen kan være nedsat. Fordelingen af andre lægemidler, der gives samtidigt, kan også påvirkes.

Administrer ikke andre NSAID'er samtidigt, eller inden for et 24-timers interval.

Phenylbutazon inducerer hepatisk mikrosomal enzymaktivitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Den følgende doseringsvejledning bør anvendes for hver 450 kg vægt, i henhold til det individuelle respons:

Dag 1: To breve eller 10 g veterinærlægemiddel to gange dagligt (svarende til 4,4 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed).

Dag 2-4: Et brev eller 5 g veterinærlægemiddel to gange dagligt (svarende til 2,2 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed), efterfulgt af et brev eller 5 g af veterinærlægemidlet dagligt (2,2 mg phenylbutazon/kg vægt dagligt) eller på hver anden dag efter behov.

Hvis der ikke ses respons efter 4-5 dage, seponeres behandlingen. Hø kan forsinke absorptionen af phenylbutazon og dermed starten på den kliniske virkning. Der rådes til ikke at give hø lige før eller under administrationen af veterinærlægemidlet.

For en nemmere administration kan veterinærlægemidlet blandes med en begrænset mængde klid eller havre.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosering kan føre til sårdannelse i mave-tarmkanalen og generel enteropati. Der kan også opstå renal papillær skade med nedsat nyrefunktion. Subkutant ødem, især under kæben, kan blive synligt på grund af tab af plasmaproteiner.

Der findes ingen specifik antidot. Hvis der opstår tegn på en mulig overdosering, skal dyret behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Må ikke anvendes til heste der er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QM01AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Phenylbutazon er et pyrazolon NSAID med analgetisk, antiinflammatorisk og antipyretisk aktivitet. Disse farmakodynamiske virkninger opnås ved hæmning af prostaglandinsyntetase (cyklooxygenase).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Eliminationshalveringstiden i plasma for phenylbutazon hos heste varierer fra 3,5-8,0 timer. De maksimale plasmakoncentrationer nås normalt ca. 2-3 timer efter administration. Oral biotilgængelig er høj, men samtidig fodring med hø kan forsinke tiden til maksimal koncentration, reducere de maksimale plasmakoncentrationer og forsinke starten af den kliniske virkning.

Phenylbutazon bindes kraftigt til plasma-albumin.

Phenylbutazon metaboliseres i leveren til oxyphenbutazon, som også har en sammenlignelig farmakologisk aktivitet. En yderligere metabolisme til gamma-hydroxyphenylbutazon finder sted. Udskillelse er primært *via* urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar brevene i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

- Varmeforseglet PET/LDPE/aluminiumsfolie/LDPE lamineret brev med 5 gram veterinærlægemiddel.
- Varmeforseglet aluminiumsfolie/LDPE/papir/LDPE lamineret brev med 5 gram veterinærlægemiddel.
- Brevene er pakket i en kartonæske, der indeholder 20 eller 100 breve til engangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVERN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49966

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE