

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

4.4 Særlige advarsler

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Dette produkt kan forårsage en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) hos individer, der er sensibiliseret mod phenylbutazon enten via hudkontakt eller indtagelse ved hændeligt uheld.
- Ved overfølsomhed over for phenylbutazon, bør kontakt med lægemidlet 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 produkt kan give irritation i hud og øjne.
Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af øjenkontakt ved hændeligt uheld 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 indånding eller indgift ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og emballagen bør vises til lægen og vis emballagen til lægen.
- Vask eksponeret hud og hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 **Bivirkninger**

Som for andre NSAID'er, der hæmmer prostaglandin-syntese, kan der opstå gastrisk og/eller renal intolerans. Dette er normalt forbundet med en overdosering, og sådanne hændelser er sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr). Der ses normalt lindring ved behandlingsophør og efter påbegyndelse af støttende symptomatisk behandling (se pkt. 4.10 for yderligere oplysninger).

Bloddyskrasi kan forekomme.

Ponyer er meget udsatte for gastrisk sårdannelse med dette præparat, selv ved terapeutiske doser (der kan også ses diarré, sårdannelse i munden og hypoproteinæmi).

Hvis bivirkninger opstår bør behandlingen afbrydes og en dyrlæge spurgt til råds.

4.7 **Drægtighed, diegivning 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 føtotoksiske virkninger af høje doser af phenylbutazon hos dyrearter, som anvendes til forsøgsdyr.

Laktation:

Præparatets sikkerhed hos diegivende hopper er ikke blevet vist.

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.

Undgå brug i nærheden af terminen.

4.8 **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.

4.9 Doserings og indgivelsesmåde

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 præparat to gange dagligt (svarende til 4,4 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed).

Dag 2-4: Et brev eller 5 g præparat to gange dagligt (svarende til 2,2 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed), efterfulgt af et brev eller 5 g præparat 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 præparatet.

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

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Må ikke anvendes til heste der er beregnet til konsum.

Behandlede heste må aldrig slagtes til konsum.

Hesten skal være erklæret som ”ikke konsum” under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid.
ATCvet-kode: QM01AA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Glucosemonohydrat

Hypromellose

Vaniljearoma

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

1Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

Repræsentant Salfarm
Danmark A/S Nordager
19
6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
49966
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
19. december 2012
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B