

13. april 2010

PRODUKTRESUMÉ

for

Equipalazone Vet., oralt pulver, enkeltdosisbeholder

- 0. D.SP.NR**
9698
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Equipalazone Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hvert brev indeholder: Phenylbutazon 1,0 g
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Oralt pulver, enkeltdosisbeholder.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Hest (chip-mærket hest)
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Aseptiske lidelser i bevægeapparatet.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke anvendes til heste til konsum.
Må ikke anvendes ved hjerte-, nyre-, lever- og mave-tarmlidelser eller til dyr med tegn på bloddykrasier eller overfølsomhed for produktet.
Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være en risiko for øget nyretoksicitet.
Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger. Hvis brug til disse aldersgrupper ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis og observere dyrene nøje klinisk.
 - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da det terapeutiske index for phenylbutazon er lavt, skal den anbefalede dosis nøje overholdes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Produktet skal håndteres med forsigtighed med henblik på at reducere risikoen for indtagelse eller hudkontakt. Medicinrester på hud eller i øjne skylles omgående med vand. Hvis stoffet er indtaget, skal lægefaglig bistand søges omgående (vis indlægsseddel/pakkemateriale).

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Gastro-intestinale reaktioner kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes, da sikkerhed under drægtighed og laktation ikke er undersøgt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da phenylbutazon er stærkt proteinbundet bør specielt andre stærkt proteinbundne præparater ikke gives samtidig med.

Samtidig anvendelse af steroider samt andre NSAID kan potentielt eventuelle bivirkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Første dag: 1 g pulver pr. 100 kg legemsvægt (max. 4 pulvere) dernæst ½ pulver pr. 100 kg dagligt fordelt på 2-3 applikationer.

4.10 Overdosering

Ved symptomer på overdosering (se punkt 4.6) bør behandlingen straks seponeres samt symptomatisk behandling indledes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Equipalazone Vet. (phenylbutazon) er et non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel. Den farmakologiske effekt udøves via en hæmning af cyklooxygenase som medfører blokering af prostaglandinsyntesen. Herved hæmmes udskillelsen af inflammationsmediatorer, hvilket medfører antiinflammatorisk effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Foder og gastrointestinalindhold vil kunne påvirke absorptions hastigheden, men ikke den totale absorptionsmængde.

Maksimal plasmakoncentration nås indenfor 6 timer.

Proteinbindingsgraden er ca. 99%.

Elimination foregår primært via nyrerne med en halveringstid på 5-6 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Akaciegummi

Gelatine

Silica, kolloid

Paracombinnatrium

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

6.5 Emballage

Pakninger á 100 breve (25 strips á 4 stk.) og 32 breve (8 strips á 4 stk.)

Brevene er lavet af fire-lags laminat bestående af et ydre lag halvbleget papir (40 g/m²), derefter et lag polyetylen (10 g/m²) og et lag 8 mikron aluminiumsfolie og inderst et lag polyetylen (23 g/m²).

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ubrugt pulver skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

18728

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. september 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. april 2010.

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B