**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equipalazone 1 g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček (1,5 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Phenylbutazonum 1 g

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Želatina |
| Arabská klovatina |
| Oxid křemičitý |
| Sukralosa |
| Jablečné aroma |

Prášek bílé až krémové barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, poníci, (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba muskuloskeletálních onemocnění koní a poníků tam, kde protizánětlivý a analgetický účinek fenylbutazonu může přispět úlevě od zánětu a bolesti (např. osteoartritida, akutní a chronická laminitida, bursitida, karpitida) a ke snížení postchirurgické reakce měkkých tkání.

3.3 Kontraindikace

Terapeutický index fenylbutazonu je úzký. Nepřekračujte uvedené dávkování ani délku léčby.

Nepodávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými látkami (NSAID) ani během 24 hodin.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u kterých existuje riziko gastrointestinální ulcerace či krvácení nebo kde je přítomna zjevná krevní dyskrazie.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Ukončete léčbu, pokud nenastane zlepšení během 4 až 5 dnů. Klinický účinek léčby fenylbutazonem přetrvává po dobu minimálně tří následujících dnů. To je třeba vzít v úvahu při posuzování zdravotního stavu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití u zvířat ve věku do 6 týdnů a u starých jedinců může představovat další rizika. Jestliže není možno použití se vyhnout, dávkování by mělo být sníženo a měl by být sledován zdravotní stav.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat z důvodu možnosti zvýšené toxicity.

Nedoporučuje se používat žádná léčiva s obsahem nesteroidních antiflogistik, jež inhibují syntézu prostaglandinů, u zvířat v celkové narkóze až do jejího úplného odeznění.

Reakce na dlouhodobou terapii je třeba monitorovat v pravidelných intervalech veterinárním lékařem.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriálními infekcemi by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální terapie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému požití, inhalaci nebo kontaktu přípravku s pokožkou. V případě kontaktu s pokožkou nebo vniknutí do oka zasažené místo řádně opláchněte vodou. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro lékaře: Výplach žaludku (vomitus u dětí) je třeba provést okamžitě. Vhodná je aplikace živočišného uhlí. Dále se doporučuje symptomatická léčba.

Další upozornění:

Některé organizace (včetně Jockey Clubu) považují podle pravidel závodu fenylbutazon za nepovolenou látku. Proto použití fenylbutazonu u soutěžících koní by mělo být v souladu s doporučeními příslušných orgánů závodu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, poníci, (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu)

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Gastrická intolerance\*Renální porucha\* |

\* Podobně jako u jiných nesteroidních antiflogistik, které inhibují syntézu prostaglandinů, může dojít ke gastrické a/nebo renální intoleranci. To je obvykle spjato s předávkováním. K zotavení dochází po ukončení léčby a zahájení podpůrné symptomatické terapie (další informace viz bod 3.10).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost fenylbutazonu pro použití během březosti.

Použití fenylbutazonu by se mělo zabránit, pokud je to možné, zvláště v prvním trimestru březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Některá nesteroidní antiflogistika se mohou silně vázat na plasmatické bílkoviny a působit tak konkurenčně vůči jiným substancím se stejnou vlastností. Výsledkem může být zvýšení koncentrací nevyvázaných látek, což může vést až k jejich toxickým účinkům.

U zvířat, kterým jsou podávána nesteroidní antiflogistika, může další podávání kortikosteroidů zvýšit možnost ulcerace gastrointestinálního traktu.

Nepodávejte současně látky s potenciálně neurotoxickým účinkem (aminoglykosidy).

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze pro perorální podání.

Dávkování by mělo být přizpůsobeno individuální odezvě u zvířete, všeobecně se však lze držet následujících pokynů:

Kůň 450 kg ž.hm.(1000 lb): 2 sáčky 2 x denně první den (ekvivalent 8,8 mg/kg/den) a dále 1 sáček 2 x denně po dobu dalších 4 dnů (ekvivalent 4,4 mg/kg/den) a poté 1 sáček denně nebo obden je dostatečnou dávkou pro koně (2,2 mg/kg/den).

Poník 225 kg ž.hm.(500 lb): 1 sáček obden (4,4 mg fenylbutazonu/kg).

Dávkování přizpůsobte živé hmotnosti zvířete.

Ukončete léčbu, pokud se účinek léčby nedostaví během 4 až 5 dnů.

Pro snazší podání zamíchejte prášek do malého množství suchého krmiva.

Přípravek je třeba míchat pouze se suchým krmivem, aby nedošlo k předčasnému rozpuštění jeho potahu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Terapeutický index fenylbutazonu je nízký. Při předávkování fenylbutazonem se u lidí osvědčila hemoperfúze přes živočišné uhlí ve spojení s dopaminem, u koní však s touto terapií nejsou dosud zkušenosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní a poníků, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň/poník musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

Kůň/poník ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QM01AA01

4.2 Farmakodynamika

Fenylbutazon působí inhibici tvorby prostaglandinů. Prostaglandiny disponují širokou škálou fyziologických vlastností včetně těch, jež se podílejí na vzniku bolesti, zánětu a teploty. Hlavní metabolit, oxyfenbutazon, disponuje stejnými farmakologickými vlastnostmi.

Při smíchání s koncentrovaným krmivem je pro koně chutnější.

4.3 Farmakokinetika

Fenylbutazon je obecně velmi dobře absorbován po perorálním podání. Rychlost absorpce, ne rozsah, může být nepříznivě ovlivněna vázáním fenylbutazonu na krmivo a obsah gastrointestinálního traktu. Proto se doporučuje podávat jej v malém množství suchých otrub nebo ovsa. Fenylbutazon se silně váže na bílkoviny plazmy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Sáčky složené z vnější vrstvy (papír/polyethylen) a vnitřní vrstvy (hliník/polyethylen), vnější obal papírová krabička. Každý sáček obsahuje 1,5 g prášku.

Velikosti balení: 32 nebo 100 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/898/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 01/10/1997.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).