

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equipalazone® Paste ad us. vet., pasta orale per cavalli e pony

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 unità di dosaggio (6 g di pasta) contiene:

Principio attivo:

Fenilbutazone 1 g

Eccipienti:

Metil-p-idrossibenzoato di sodio (E219) 0.006 g

Propil-p-idrossibenzoato di sodio 0.0015 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per somministrazione orale

Pasta color crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli e pony

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio, analgesico per cavalli e pony.

Affezioni muscolari, tendinee e articolari nei cavalli e nei pony che possono essere alleviate dalle proprietà antinfiammatorie e analgesiche del fenilbutazone come:

- zoppia in caso di osteoartrosi;
- laminite acuta e cronica;
- borsite, carpite;
- alterazioni infiammatorie croniche della colonna vertebrale (p.es. spondiloartrosi);
- contusioni, schiacciamenti e stiramenti a seguito di infortuni;
- altre alterazioni infiammatorie dei tessuti molli (p.es. flemmoni).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con malattie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in animali che potrebbero soffrire di ulcere gastrointestinali o emorragie, o in presenza di alterazioni dell'emocromo e ipersensibilità.

Non utilizzare in animali con disidratazione, ipovolemia o ipotensione arteriosa, in quanto vi è il rischio di un aumento della tossicità.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il principio attivo fenilbutazone ha un basso indice terapeutico, per cui non si devono superare la dose e la durata della terapia raccomandate.

In caso di utilizzo prolungato, devono essere eseguiti controlli ematologici.

Se è necessaria la somministrazione ad animali di età inferiore a 6 settimane, si deve ridurre la dose e monitorare attentamente gli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario deve essere maneggiato sempre con cautela, per ridurre il rischio di ingestione accidentale o di contatto con la pelle.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente con acqua la parte interessata.

In caso di ingestione accidentale di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli questo foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Soprattutto dopo un uso prolungato possono insorgere le seguenti manifestazioni:

Apparato gastrointestinale:

- inappetenza;
- apatia;
- colica;
- calo ponderale;
- diarrea;
- danni alla mucosa fino all'insorgenza di ulcere, anche nella cavità orale e nella faringe;
- emorragie gastrointestinali;
- perdita di proteine attraverso l'intestino con seguente ipoproteinemia, in particolare in alcune razze di pony

In caso di feci sanguinolente o catramose, si deve interrompere immediatamente il trattamento.

Compromissione della funzionalità renale:

- ritenzione di sodio e cloro con edemi conseguenti;
- necrosi papillare renale

Alterazioni dell'emocromo:

- trombocitopenia;
- leucopenia;
- compromissione dell'ematopoiesi;
- anemia

Altri effetti collaterali:

- predisposizione al sanguinamento/ritardo della coagulazione del sangue;
- effetto goitrogeno;
- aumento delle aminotransferasi;
- broncocostrizione in animali predisposti

Ai primi segni di effetti collaterali o sintomi di complicanze gastrointestinali come inappetenza, apatia e calo ponderale, si deve interrompere il trattamento.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

L'uso di fenilbutazone durante la gravidanza e l'allattamento richiede un'indicazione assoluta.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'elevato legame alle proteine plasmatiche, superiore al 97%, può spiazzare dal legame alle proteine plasmatiche alcuni medicinali quali sulfamidici, derivati cumarinici, digitossina, tiopentale e sulfoniluree, anch'essi altamente legati alle proteine plasmatiche, portando a concentrazioni tossiche del principio attivo libero non legato alle proteine e accelerarne l'eliminazione.

L'induzione di enzimi che metabolizzano le sostanze estranee può compromettere i livelli plasmatici di altre sostanze e quindi il loro effetto terapeutico. L'inibizione della sintesi renale delle prostaglandine comporta una riduzione dell'effetto dei diuretici.

In caso di somministrazione concomitante di antibiotici aminoglicosidici aumenta il rischio di effetti nefrotossici. L'eliminazione delle penicilline è ritardata.

Il fenilbutazone non deve essere somministrato insieme ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale

Ogni tacca sul dosatore (2 giri dell'anello di regolazione) corrisponde a un'unità di dosaggio di 6 g di pasta (= 1 g di fenilbutazone).

Cavallo (ca. 500 kg di peso corporeo):

1° giorno	due volte 2 unità di dosaggio
2°- 4° giorno	due volte 1 unità di dosaggio al giorno
giorni successivi	1 unità di dosaggio al giorno o ogni 2 giorni (a seconda del bisogno)

Pony (ca. 250 kg di peso corporeo):

1°- 4° giorno	1 unità di dosaggio al giorno
giorni successivi	½ unità di dosaggio al giorno

Rimuovere il tappo dalla punta del dosatore, ruotare l'anello di regolazione per impostare la dose desiderata. Spremere la pasta il più indietro possibile alla base della lingua.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non utilizzare per equidi destinati alla produzione di derrate alimentari.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori e antireumatici, Fenilbutazone

Codice ATCvet: QM01AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fenilbutazone, il principio attivo di Equipalazone® Paste, è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei pirazoloni dotato di una buona efficacia antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Il suo effetto, come per altri antinfiammatori non steroidei, si basa, tra l'altro, sull'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il fenilbutazone viene generalmente assorbito in modo rapido. L'assorbimento avviene prevalentemente nell'intestino tenue. La biodisponibilità orale nel cavallo arriva fino al 90%, a seconda dello stato di riempimento dell'apparato digerente. La metabolizzazione avviene principalmente per idrossilazione; il metabolita principale è l'ossifenbutazone, che ha proprietà farmacologiche simili a quelle del composto originario. L'escrezione avviene prevalentemente per via renale. L'emivita di eliminazione plasmatica nel cavallo è di 3,5 - 10,9 ore. L'effetto persistente del fenilbutazone anche dopo la diminuzione dei livelli plasmatici è spiegato dalla prolungata inibizione della sintesi delle prostaglandine e dall'elevata affinità per il tessuto infiammato. Il fenilbutazone si accumula nell'essudato infiammatorio, dove raggiunge nel cavallo concentrazioni fino a 3 volte superiori a quelle plasmatiche.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Gomma adragante
Glicerolo
Metil-p-idrossibenzoato di sodio (E219)
Propil-p-idrossibenzoato di sodio
Aroma di vaniglia
Aroma di caramello
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettore con anello di regolazione da 36 g
Confezioni:
Astuccio con 1 iniettore con anello di regolazione da 36 g (6 dosi)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 45439 011 Iniettore da 36 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.08.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 23.06.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.09.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.