

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fenylbutazon vet. 1 g oralt pulver i dospåse

2. Sammansättning

1 dospåse innehåller:

Aktiv substans:

Fenylbutazon 1g

Gräddvitt pulver.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Läkemedlet motverkar inflammation och används för behandling av reumatiska och liknande smärtsamma tillstånd i muskulatur, leder och skelett hos häst samt vid svullnads- och inflammationstillstånd hos häst efter operation.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid hjärt-, lever- eller njursjukdomar, eller vid sjukdomar i blodet.

Avbryt behandlingen ifall djuret utvecklar överkänslighet mot produkten.

Ge inte andra NSAID-läkemedel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid användning av fenylbutazon till föl och hästar av ponnyras tillrådes försiktighet.

Biverkningar tycks uppträda oftare hos dessa än hos andra hästraser, troligtvis beroende på en sämre upptagningsförmåga i tarmen, som kan medföra irritation i magtarmkanalen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Undvik att få produkten i ögonen, näsan eller munnen.

Produkten skall hanteras med varsamhet för att minska risken för oavsiktlig förtäring, hudkontakt eller damminandning.

Vid oavsiktlig kontakt med huden och ögonen, ska området tvättas omedelbart med vatten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under senare delen av dräktighet och inte under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tala om för veterinären om hästen använder andra läkemedel.

Förkortar nedsövningstiden vid sövning med barbiturater. Vid samtidig behandling med andra proteinbundna läkemedel (t.ex. sulfonamider) kan förstärkt effekt av en av läkemedelssubstanserna förekomma. Under dessa omständigheter bör dosen av läkemedlet minskas.

Överdoserings:

Vid symtom på nedsatt aptit, ödem (vätskeansamling) och besvär i magtarmkanalen ska behandlingen omgående avbrytas och veterinär kontaktas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Besvär i magtarmkanalen ^a , Nedsatt aptit ^a , ödem (vätskeansamling) ^a
---	--

^a Vid dessa symtom ska behandlingen omgående avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Den första dagen ges 1 dospåse per 100 kg kroppsvikt och därefter ½ dospåse per 100 kg kroppsvikt dagligen under 1-2 veckor uppdelat på 2-3 dagliga doser.

Vid behov kan behandlingen fortsättas under flera veckor.

9. Råd om korrekt administrering

Pulvret blandas med kraftfoder eller melass.

Utfodring med hö samtidigt med behandling kan fördröja upptaget.

10. Karenstider

Läkemedlet får endast användas till hästar som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion, i enlighet med 2 kap 7 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning, D9.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt.

Förvaras torrt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på dospåse och kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning

63764

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-05-28

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Partihandlare som innehar tillståndet att sälja det veterinärmedicinska läkemedlet och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Medartuum AB,
Östra Hamngatan 26,
411 09, Göteborg, Sverige
031-337 57 00

Ompackare:

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Tillverkare:

Genera Inc., Rakov Potok, Kroatien