

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equipalazone® polvere con aroma ad us. vet., polvere per somministrazione orale per cavalli e pony

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 bustina contiene:

Sostanza attiva:

Fenilbutazone 1000 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere microincapsulata per somministrazione orale
Polvere bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli e pony

4.2 Indicazioni per l'uso in base alla 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 (ad es. spondiloartrosi)
- contusioni, schiacciamenti e stiramenti a seguito di infortuni
- altre alterazioni infiammatorie dei tessuti molli (ad es. flemmone)

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in animali che possono soffrire di ulcere gastrointestinali o sanguinamento, o in caso di alterazioni dell'emocromo e ipersensibilità.

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

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

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Avvertenze 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 le dosi e la durata della terapia raccomandate.

In caso di uso prolungato, si devono eseguire controlli ematologici.

Se è necessaria la somministrazione in animali di età inferiore a 6 settimane, la dose deve essere ridotta e gli animali devono essere ben monitorati.

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

Questo medicinale veterinario deve essere sempre maneggiato con cautela per ridurre il rischio di ingestione accidentale o 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 Eventi avversi (Frequenza e gravità)

Soprattutto dopo un uso prolungato, possono insorgere le seguenti manifestazioni:

Apparato gastrointestinale:

- inappetenza
- apatia
- coliche
- calo ponderale
- diarrea
- danni alla mucosa fino all'insorgenza, anche del cavo orale e della faringe
- emorragie gastrointestinali
- perdita di proteine attraverso l'intestino con conseguente ipoproteinemia, soprattutto in alcune razze di pony

In caso di feci sanguinolente o catramose, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Compromissione della funzionalità renale:

- ritenzione di sodio e cloruro con conseguente edema
- necrosi papillare renale

Alterazioni dell'emocromo:

- trombocitopenia
- leucopenia
- compromissione dell'emopoiesi
- 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, interrompere il trattamento.

Informazione professionale

Notificare l'insorgenza di effetti avversi, in particolare quelli non elencati nella voce 4.6 dell'RCP, 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 del fenilbutazone durante la gravidanza e l'allattamento richiede un'indicazione assoluta.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'elevato legame alle proteine plasmatiche, superiore al 97%, può spostare 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. Come risultato dell'inibizione della sintesi delle prostaglandine renali, l'effetto dei diuretici è attenuato.

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 usato con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi.

4.9 Posologia e vie di somministrazione

Per somministrazione orale

Cavallo (circa 500 kg di peso corporeo):

1° giorno 2 bustine due volte al giorno
2. - 4° giorno 1 bustina due volte al giorno
giorni successivi 1 bustina al giorno o ogni 2 giorni (a seconda del bisogno)

Pony (circa 250 kg di peso corporeo):

1. - 4° giorno 1 bustina al giorno
giorni successivi ½ bustina al giorno

Equipalazone® polvere viene somministrato ben mescolato con un po' di crusca secca o avena.

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

Non esistono studi sul sovradosaggio per questo medicinale veterinario. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempi 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

Equipalazone® polvere contiene il principio attivo fenilbutazone in forma microincapsulata, 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, nel cavallo, raggiunge concentrazioni fino a 3 volte superiori a quelle plasmatiche.

5.3 Proprietà ambientali

Non specificate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gelatina
Acacia
Idrato di biossido di silicio
Saccarosio
Aroma di mela

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine composte da carta, polietilene, alluminio
Confezione:
Astuccio con 100 bustine da 1,59 g

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH
Messeplatz 10
4058 Basilea

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE

Swissmedic 38110 002 100 bustine da 1,59 g
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

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

Data della prima autorizzazione: 19/12/1974
Data dell'ultimo rinnovo: 16/06/2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

25/10/2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.