

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbazone ad us. vet., polvere per cavalli e pony

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 bustina da 5 g di polvere contiene:

### **Principio attivo:**

Fenilbutazone                      1 g

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per somministrazione orale.

Polvere beige-giallastra, granulata.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli e pony

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

Antinfiammatorio e analgesico per cavalli e pony.

Trattamento delle affezioni muscolari, tendinee e articolari di cavalli e pony che possono essere alleviate dalle proprietà antinfiammatorie e analgesiche del fenilbutazone, quali:

- zoppia in caso di osteoartrosi
- laminite acuta e cronica
- borsite, carpite
- alterazioni infiammatorie croniche della colonna vertebrale (p.es. spondiloartrosi)
- contusioni, schiacciamenti e stiramenti in seguito a incidenti
- Altre alterazioni infiammatorie dei tessuti molli (p.es., flemmone da proiettile).

Il fenilbutazone può essere utilizzato anche come antipiretico, p.es. nelle malattie respiratorie virali.

### **4.3 Controindicazioni**

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

Non utilizzare in animali che potrebbero soffrire di ulcere gastrointestinali o emorragie, o con anomalie dell'emocromo e ipersensibilità.

### **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 range terapeutico ristretto; la dose e la durata della terapia raccomandata non devono essere superate.

In caso di uso prolungato, è necessario effettuare controlli dell'emocromo.

Se è necessaria la somministrazione ad animali di età inferiore alle 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:

Reazioni di ipersensibilità (allergia) possono essere indotte in persone sensibilizzate al fenilbutazone per contatto con la pelle o per inalazione accidentale.

Le persone con ipersensibilità nota al fenilbutazone o a uno qualsiasi degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale e di comparsa di sintomi come un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrare la confezione e/o le istruzioni per l'uso. Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. In caso di irritazione persistente, consultare un medico. Lavare le aree cutanee interessate e le mani dopo l'applicazione.

Usare con cautela per evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrare la confezione o le istruzioni per l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possono verificarsi gli effetti collaterali tipici del gruppo dei FANS, come lesioni della mucosa ed emorragie nell'apparato digerente, alterazioni dell'emocromo e compromissione della funzionalità renale.

Ai primi segni di effetti collaterali o sintomi di complicazioni gastrointestinali come inappetenza, apatia, perdita di peso, il trattamento deve essere interrotto e il veterinario deve essere informato.

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

L'uso nelle cavalle gravide deve essere fatto con cautela, anche se non sono noti effetti negativi del fenilbutazone sul feto o sul mantenimento della gravidanza. Non sono stati effettuati studi di tolleranza nelle cavalle. Nelle specie sperimentali si sono verificati effetti fetotossici a dosi elevate di fenilbutazone.

Il fenilbutazone deve essere utilizzato nelle cavalle gravide o in allattamento solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario curante. L'uso in prossimità del parto deve essere evitato.

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

L'elevato legame con le proteine plasmatiche, superiore al 97 %, può spostare dal legame proteico alcuni farmaci come i sulfamidici, i derivati della cumarina, la digitossina, il tiopentale e le sulfoniluree, anch'essi altamente legati alle proteine plasmatiche, portando a concentrazioni tossiche del farmaco libero non legato alle proteine e accelerandone l'eliminazione.

L'induzione degli enzimi metabolizzatori degli xenobiotici può compromettere i livelli plasmatici di altre sostanze e quindi il loro effetto terapeutico. L'inibizione della sintesi renale di prostaglandine attenua l'effetto dei diuretici.

La somministrazione concomitante di antibiotici aminoglicosidi aumenta il rischio di effetti nefrotossici. L'eliminazione delle penicilline è ritardata.

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

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

*Per somministrazione orale.*

**Dosaggio: 4,4 – 8,8 mg di fenilbutazone/kg di peso corporeo al giorno.**

**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 (secondo necessità)

**Pony** (circa 250 kg di peso corporeo):

1° – 4° giorno	1 bustina al giorno
giorni successivi	½ bustina al giorno

Virbazone viene somministrato ben miscelato con un po' di mangime.

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

Il sovradosaggio di fenilbutazone può portare a ulcerazione dello stomaco e del colon e a enteropatia generalizzata. Possono inoltre verificarsi danni alle papille renali e conseguente compromissione della funzione renale. A causa della perdita di proteine plasmatiche, si può formare un edema sottocutaneo, soprattutto sotto la mascella.

In caso di sovradosaggio, sono stati osservati disturbi nervosi centrali (eccitazione, convulsioni), ematuria e acidosi.

Non esiste un antidoto specifico. In caso di sintomi di un possibile sovradosaggio, trattare l'animale in modo sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non usare per equini destinati alla produzione di derrate alimentari.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei.

Codice ATCvet: QM01AA01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il fenilbutazone è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei pirazoloni con buoni effetti analgesici, antinfiammatori e antipiretici. Questi effetti farmacodinamici sono ottenuti attraverso l'inibizione non selettiva delle prostaglandine sintetasi (ciclossigenasi COX-1 e COX-2).

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione orale, il fenilbutazone viene generalmente assorbito in modo rapido. L'assorbimento avviene prevalentemente nell'intestino tenue. La biodisponibilità orale è elevata, ma l'assorbimento può essere ritardato se lo stomaco è pieno. La somministrazione concomitante di fieno può prolungare l'assorbimento per legame e quindi ritardare il momento di insorgenza dell'attività clinica.

Il metabolismo avviene principalmente per idrossilazione; il principale metabolita è l'ossifenbutazone, che ha proprietà farmacologiche simili alla sostanza generica. L'escrezione avviene prevalentemente per via renale. L'emivita di eliminazione plasmatica del fenilbutazone nel cavallo è compresa tra 3,5 e 8,0 ore. Le concentrazioni plasmatiche di picco sono generalmente misurate 2 – 3 ore dopo la somministrazione. L'effetto persistente del fenilbutazone anche dopo la diminuzione del livello plasmatico è spiegato dalla prolungata inibizione della sintesi delle prostaglandine e dall'elevata affinità per i tessuti infiammati. Il fenilbutazone si accumula nell'essudato infiammatorio e raggiunge nel cavallo concentrazioni fino a 3 volte superiori a quelle del plasma. Il fenilbutazone è fortemente legato all'albumina plasmatica.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glucosio monoidrato

Crospovidone

Aroma di mela

Povidone

Gomma xantana

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: somministrare immediatamente dopo la miscelazione.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con 100 bustine in carta stagnola da 5 g di polvere per bustina.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 66'575 001      100 x 1 bustina da 5 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 23.04.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 17.11.2022

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

26.01.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.