

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 bustina da 5 g di polvere contiene:

Principio attivo: fenilbutazone 1 g

Polvere beige-giallastra, granulata per somministrazione orale.

4 INDICAZIONE(I)

Antinfiammatorio e analgesico per cavalli e pony. Trattamento delle alterazioni muscolari, tendinee e articolari di cavalli e pony che possono essere alleviate dalle proprietà antinfiammatorie e analgesiche del fenilbutazone, quali:

- zoppia in caso di osteoartrose
- laminite acuta e cronica
- borsite, infiammazione dell'articolazione del tarso (carpita)
- alterazioni infiammatorie croniche della colonna vertebrale
- contusioni, schiacciamenti e stiramenti in seguito a incidenti
- Altre alterazioni infiammatorie dei tessuti molli (ad es., flemmone).

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

5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con malattie del cuore, del fegato o dei reni.

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

6 EFFETTI COLLATERALI

Possono verificarsi gli effetti collaterali tipici del gruppo di farmaci antinfiammatori non steroidei, come lesioni della mucosa ed emorragie nell'apparato digerente, alterazioni dell'emocromo e compromissione della funzionalità renale.

Ai primi segni di effetti collaterali o di sintomi di disagio nel tratto gastrointestinale, come perdita di appetito, abbattimento o perdita di peso, interrompere il trattamento e informare il veterinario.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e pony

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per bocca:

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

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Dopo la somministrazione per bocca, il principio attivo fenilbutazone viene generalmente assorbito rapidamente dall'organismo. Tuttavia, l'assorbimento può essere ritardato se lo stomaco è pieno.

La somministrazione contemporanea di fieno può prolungare l'assorbimento e quindi ritardare il momento d'inizio dell'efficacia.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non usare per equidi destinati alla produzione di derrate alimentari.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nei trattamenti con il principio attivo fenilbutazone, non si devono superare la dose e la durata della terapia raccomandata.

In caso di uso prolungato, il veterinario deve 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 medicamento 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 il foglietto illustrativo. 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, consultare un medico e mostrare la confezione o il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

L'uso nelle cavalle gravide deve essere fatto con cautela, anche se non sono noti effetti avversi del fenilbutazone sul feto o sul mantenimento della gravidanza. Non sono stati condotti studi di tollerabilità nelle cavalle.

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

Interazioni con altri medicinali e altre interazioni:

Esiste un rischio maggiore di danno renale con la somministrazione contemporanea di alcuni antibiotici (aminoglicosidi).

L'eliminazione delle penicilline dall'organismo è ritardata.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio di fenilbutazone può provocare ulcere nello stomaco e nell'intestino crasso e un disturbo generalizzato del tratto digestivo. Possono verificarsi anche danni ai reni e conseguente compromissione della funzionalità renale. Può verificarsi ritenzione idrica nel tessuto sottocutaneo, soprattutto sotto la mascella.

In caso di sovradosaggio, sono stati osservati disturbi del sistema nervoso centrale (eccitazione, convulsioni), urine di colore rosso a causa dei globuli rossi escreti e iperacidità.

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

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.01.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

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

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66'575

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.