

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Equipalazone® Paste ad us. vet., pasta orale 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: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito;
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

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

Pasta orale color crema

4. INDICAZIONE(I)

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 presenza di alterazioni infiammatorie articolari;
- laminite acuta e cronica;
- borsite, infiammazione del ginocchio dell'arto anteriore (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).

5. 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 usare in animali con ridotto volume di sangue e ridotti fluidi corporei, in quanto vi è il rischio di un aumento della tossicità del principio attivo.

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

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

6. EFFETTI COLLATERALI

Soprattutto dopo un uso prolungato possono insorgere le seguenti manifestazioni:

Tratto digerente:

- perdita dell'appetito;
- abbattimento;
- crampi addominali;
- calo ponderale;
- diarrea;
- danni alla mucosa fino a insorgenza di ulcere, anche nella cavità orale e nella faringe;
- sanguinamenti gastrointestinali;
- perdita di proteine attraverso l'intestino con seguente carenza di proteine nel sangue, in particolare in alcune razze di pony.

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

Compromissione della funzionalità renale.

Alterazioni dell'emocromo.

Altri effetti collaterali:

- tendenza al sanguinamento/coagulazione ritardata
- costrizione dei bronchi in animali predisposti

Ai primi segni di effetti collaterali o sintomi di complicanze a carico del tratto digerente, come perdita dell'appetito, apatia, calo ponderale, si deve interrompere il trattamento e informare la veterinaria/il veterinario.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e pony

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non utilizzare 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.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

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 utilizzo prolungato, devono essere eseguiti controlli ematologici.

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

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

Questo medicamento 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 medicamento veterinario, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli questo foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

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

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

Interazione con altri medicinali e 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

**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

19.09.2022

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 45439

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