



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUTASYL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Fenilbutazona	186,1 mg
Salicilato de sodio	50,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la artritis aguda.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con afecciones cardio-renales, edema, gastritis o hemoglobinuria.
No usar en caso de hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroides.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Utilizar con precaución en potros menores de un mes, ya que son más sensibles a la intoxicación debido a la falta de madurez de sus sistemas enzimáticos.
No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el periodo de tratamiento se recomienda establecer un régimen hipoproteico, disminuyendo el aporte de cloruros ya que existe el riesgo de formación de edemas.

No administrar a caballos al menos 8 días antes de participar en una competición.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse trastornos digestivos (gastritis, cólicos, diarreas); depresión y anorexia; discrasias sanguíneas, disminución de la agregación plaquetaria (petequias, hemorragias) y flebopatías, así como retención hidrosalina (edemas).

Al primer síntoma se aconseja suspender el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en hembras gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros analgésicos, corticoides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, anticonvulsivantes tipo hidantoína e hipoglucemiantes.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intravenosa lenta.

Dosis inicial – animal adulto y potros:

4 ml/100 kg de Butasyl a intervalos de 12 horas.

Dosis de mantenimiento – animal adulto y potros:

2 ml/100 kg de Butasyl a intervalos de 12 horas.

Duración del tratamiento: 4-6 días en función del proceso inflamatorio.

La dosis inicial de 0,04 ml de Butasyl/kg de peso vivo es equivalente a 7,44 mg de fenilbutazona/kg peso vivo y 2 mg de salicilato de sodio/kg peso vivo; mientras que la dosis de mantenimiento de 0,02 ml de Butasyl/kg de peso vivo es equivalente a 3,72 mg de fenilbutazona/kg peso vivo y 1 mg de salicilato de sodio/kg de peso vivo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La intoxicación puede producirse tanto por sobredosis accidental como por el efecto aditivo o sinérgico al administrarse con otros fármacos (especialmente otros AINE). En caso de sobredosificación, las manifestaciones tóxicas más frecuentes son:

- sed, depresión, anorexia y pérdida de peso
- alteraciones gastrointestinales: irritación del tracto gastrointestinal, cólicos, úlceras, diarreas y melena).
- discrasias sanguíneas y hemorragias.
- hipoproteinemia con edema ventral y la consecuente hemoconcentración, shock hipovolémico y colapso circulatorio.
- fallo renal.
- manifestaciones de tipo alérgico.

En estos casos cesar la administración e instaurar tratamiento sintomático, dieta rica en proteínas y perfusión endovenosa lenta de solución de bicarbonato sódico que alcaliniza la orina y aumenta la eliminación del fármaco.

4.11 Tiempo de espera

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antiinflamatorios/agentes antirreumáticos en combinación con otros fármacos.

Código ATCvet: QM01BX

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los dos principios activos son antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con acción analgésica, antipirética y antiinflamatoria. La fenilbutazona es un derivado de la pirazolona y el salicilato de sodio es derivado del ácido salicílico.

El mecanismo de acción de la fenilbutazona se centra en la inhibición de la ciclooxigenasa (enzima que cataliza la transformación del ácido araquidónico en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos). Se ha demostrado que los efectos son debidos a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, que actúan como mediadores periféricos del dolor, estimuladores de la síntesis de pirógenos endógenos y mediadores del proceso inflamatorio. También tiene ligera acción uricosúrica e inhibe la agregación plaquetaria.

En la actualidad, no hay una conclusión final sobre los mecanismos de acción del salicilato de sodio. Sin embargo, ha mostrado tener propiedades antioxidantes e inducir la liberación de adenosina. Podría proporcionar un efecto antiinflamatorio de forma directa, inhibiendo la síntesis de prostanoides, o indirecta inhibiendo determinados factores de transcripción como NF- κ B y AP-1 que alteran las cinasas celulares. La actividad del salicilato de sodio posiblemente complemente la actividad de la fenilbutazona.

5.2 Datos farmacocinéticos

El salicilato tras su paso a plasma se distribuye rápidamente al líquido sinovial, cerebrospinal y peritoneal, saliva y leche, excretándose primordialmente en la orina, en parte sin cambiar y en parte tras glucuronización y sulfoconjugación. La vida media es muy corta, alrededor de 1 hora.

La fenilbutazona se liga en su mayor parte a las proteínas plasmáticas siendo la vida media de 6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II cerrado con tapón de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2101 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2009

Fecha de la renovación: 20 de Mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de Mayo de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**