

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENYLARTHRITE 200 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Fenilbutazona 20 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis. Q.b.p. 100 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Colocar a aparência física da solução

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Artrites
- Tendinites
- Reumatismos articulares e musculares
- Processos congestivos
- Hipertermia, Golpe de calor
- Complicações inflamatórias de afeções traumáticas ou microbianas graves

4.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com ulcerações gastrointestinais

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com perturbações hematológicas

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com afeções cardíacas, renais e hepáticas

Não exceder a dose indicada ou a duração do tratamento.

Não administrar outros AINEs simultaneamente ou dentro de 24 horas um do outro.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se necessário, uma segunda série de injeções, podem administradas 1 a 2 semanas mais tarde, a fim de consolidar os resultados terapêuticos. No entanto é inútil aumentar as doses prescritas ou de prolongar a duração do tratamento, se não ocorrer nenhuma melhoria ao fim de 6 dias.

Na presença de animais que sofram de fragilidade vascular ou de defeito de coagulação sanguínea, é preferível evitar a repetição das injeções.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As injeções administradas pela via endovenosa, devem ser aplicadas lentamente. Na injeção endovenosa, evitar o borbulhar do sangue na seringa.

As injeções por via intramuscular devem ser administradas profundamente na massa muscular.

Em qualquer dos casos, as injeções devem ser administradas com rigorosa assepsia.

A utilização em animais muito jovens ou muito velhos pode envolver riscos adicionais. Se esse risco não puder ser evitado é aconselhável que estes animais sejam cuidadosamente observados.

Evitar a utilização em animais com desidratação, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe riscos de aumento de toxicidade renal.

Os tratamentos de longo prazo devem ser monitorizados pelo médico-veterinário em intervalos regulares.

Se não houver resposta é evidente após 7 dias, suspender o tratamento e considerar terapia alternativa

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário deve ser manuseado com muito cuidado para reduzir o risco de autoinjeção acidental ou contato com a pele.

Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente com água.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se ocorrerem distúrbios gastrointestinais ou inapetência o tratamento deve ser interrompido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não está recomendada a sua utilização durante os períodos de gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A Fenilbutazona é conhecida por interagir com penicilinas, sulfamidas, aspirina e anticoagulantes cumarinos.

Alguns medicamentos anti-inflamatórios não esteróides podem ligar-se intensamente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos intensamente ligados o que pode originar efeitos tóxicos.

Úlceras do trato gastrointestinal podem ser agravadas por corticosteroides em pacientes aos quais é administrado, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides. Deve ser evitado o uso concorrente de medicamentos potencialmente nefrotóxicos. (Ex. antibióticos, aminoglicosídeos).

As interações são possíveis com as seguintes substâncias:

- derivados da cumarina, como varfarina,
- penicilina G,
- furosemida e outros diuréticos,
- corticosteróides.

Combinações desaconselháveis:

- outros AINEs (incluindo altas doses de salicilatos): aumento do risco de ulceração gastrointestinal e sangramento (sinergia aditiva),
- heparina (via parenteral): aumento do risco de sangramento,
- sulfonamidas hipoglicemiantes: aumento do efeito hipoglicemiante das sulfonamidas (deslocamento das suas ligações às proteínas plasmáticas e/ou redução da sua eliminação).

Combinações que requerem precauções de uso:

- pentoxifilina: aumento do risco de hemorragia.

4.9 Posologia via de administração

Administrar por via endovenosa lenta ou via intramuscular profunda

CÃES

Via endovenosa lenta ou intramuscular profunda:

1 ml por 15 kg P. V. / dia, durante 6 dias

Se necessário, uma segunda série de injeções, podem administradas 1 a 2 semanas mais tarde, a fim de consolidar os resultados terapêuticos. No entanto é inútil aumentar as doses prescritas ou de prolongar a duração do tratamento, se não ocorrer nenhuma melhoria ao fim de 6 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem pode induzir a depressão do S.N.C., cólicas, diarreia, melena, hemorragias petequiais das membranas mucosas, erosões e úlceras do aparelho oral e gastrointestinal, necrose papilar renal e morte.

Os primeiros sinais de toxicidade são inapetência, depressão e perda de peso.

Outros sinais de overdose são:

- diarreia,
- edema (principalmente na parede ventral do abdome e tórax),
- diminuição da proteinemia e albuminemia,
- hipocalcemia – hipocalemia,
- distúrbios hematológicos:
- neutropenia moderada transitória e linfopenia durante o tratamento, seguida de leucocitose que persiste por mais de 15 dias após a interrupção do tratamento,
- hemorragia prolongada com doses elevadas, devido à inibição prolongada da ciclo-oxigenase plaquetária.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet.: QM01AA01

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteróide

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Fenilbutazona é um medicamento não esteróide com grande actividade anti-inflamatória, anti-reumática, analgésica e antipirética.

Como os outros derivados da pirizolidina, de que faz parte, intervém sobretudo na fase precoce do fenómeno inflamatório, contra a permeabilidade vascular, o edema e a diapedese resultantes. Actua por inibição da síntese das prostaglandinas, medidores responsáveis pelas diferentes manifestações da inflamação

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Fenilbutazona é quase integralmente metabolizada por hidroxilação ao nível do fígado e, só encontram 2% do produto na urina, após administração de 2 g para 450 kg.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sódio,
Propilenoglicol,
Dimetilacetamida,
Álcool benzílico,
Edetato dissódico,
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura: 28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo II, âmbar. Rolha de borracha de clorobutilo. Cápsula de alumínio ou flip-off

Apresentações:

Embalagem com um frasco para injectáveis de 100 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VÉTOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 761/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 de Julho 1991

Data de revisão dos textos: agosto 2023

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENYLARTHRITE 200 mg/ml solução injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenilbutazona 20 g
Água para soluções injetáveis. Q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÕES

Artrites
Tendinites
Reumatismos articulares e musculares
Processos congestivos
Hipertermia, Golpe de calor
Complicações inflamatórias de afeções traumáticas ou microbianas

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via endovenosa lenta ou via intramuscular profunda
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura: 28 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A

70200 LURE (França)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 761/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENYLARTHRITE 200 mg/ml solução injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenilbutazona 20 g
Água para soluções injetáveis. q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV ou IM

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 761/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
PHENYLARTHRITE 200 mg/ml solução injetável para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENYLARTHRITE 200 mg/ml solução injetável para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada 100 ml contêm:

Substância ativa

Fenilbutazona 20 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis. q.b.p 100 ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Artrites
- Tendinites
- Reumatismos articulares e musculares
- Processos congestivos
- Hipertermia, Golpe de calor
- Complicações inflamatórias de afeções traumáticas ou microbianas graves

5. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com ulcerações gastrointestinais

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com perturbações hematológicas

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com afeções cardíacas, renais e hepáticas

Não exceder a dose indicada ou a duração do tratamento.

Não administrar outros AINEs simultaneamente ou dentro de 24 horas um do outro.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se ocorrerem distúrbios gastrointestinais ou inapetência o tratamento deve ser interrompido

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES - ALVO

Cães

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via endovenosa lenta ou via intramuscular profunda

CÃES

1 ml por 15 kg P. V. / dia, durante 6 dias

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

As injeções administradas pela via endovenosa, devem ser aplicadas lentamente. Na injeção endovenosa, evitar o borbulhar do sangue na seringa.

As injeções por via intramuscular devem ser administradas profundamente na massa muscular. Em qualquer dos casos, as injeções devem ser administradas com rigorosa assepsia.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se necessário, uma segunda série de injeções, podem administradas 1 a 2 semanas mais tarde, a fim de consolidar os resultados terapêuticos. No entanto é inútil aumentar as doses prescritas ou de prolongar a duração do tratamento, se não ocorrer nenhuma melhoria ao fim de 6 dias.

Na presença de animais que sofram de fragilidade vascular ou de defeito de coagulação sanguínea, é preferível evitar a repetição das injeções.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização em animais muito jovens ou muito velhos pode envolver riscos adicionais. Se esse risco não puder ser evitado é aconselhável que estes animais sejam cuidadosamente observados. Evitar a utilização em animais com desidratação, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe riscos de aumento de toxicidade renal.

Os tratamentos de longo prazo devem ser monitorizados pelo médico-veterinário em intervalos regulares.

Se não houver resposta evidente após 7 dias, suspender o tratamento e considerar terapia alternativa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário deve ser manuseado com muito cuidado para reduzir o risco de autoinjeção acidental ou contato com a pele.

Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente com água.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração

Utilização em caso de gestação e lactação

Não está recomendada a sua utilização durante os períodos de gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A Fenilbutazona é conhecida por interagir com penicilinas, sulfamidas, aspirina e anticoagulantes cumarinos.

Alguns medicamentos anti-inflamatórios não esteróides podem ligar-se intensamente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos intensamente ligados o que pode originar efeitos tóxicos.

Úlceras do trato gastrointestinal podem ser agravadas por corticosteroides em pacientes aos quais é administrado, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides. Deve ser evitado o uso concorrente de medicamentos potencialmente nefrotóxicos. (Ex. antibióticos aminoglicosídeos).

As interações são possíveis com as seguintes substâncias:

- derivados da cumarina, como varfarina,

- penicilina G,
- furosemida e outros diuréticos,
- corticosteróides.

Combinações desaconselháveis:

- outros AINEs (incluindo altas doses de salicilatos): aumento do risco de ulceração gastrointestinal e sangramento (sinergia aditiva),
- heparina (via parenteral): aumento do risco de sangramento,
- sulfonamidas hipoglicemiantes: aumento do efeito hipoglicemiante das sulfonamidas (deslocamento das suas ligações às proteínas plasmáticas e/ou redução da sua eliminação).

Combinações que requerem precauções de uso:

- pentoxifilina: aumento do risco de hemorragia.

Sobredosagem

A sobredosagem pode induzir a depressão do S.N.C., cólicas, diarreia, melena, hemorragias petequiais das membranas mucosas, erosões e úlceras do aparelho oral e gastrointestinal, necrose papilar renal e morte.

Os primeiros sinais de toxicidade são inapetência, depressão e perda de peso.

Outros sinais de overdose são:

- diarreia,
- edema (principalmente na parede ventral do abdome e tórax),
- diminuição da proteinemia e albuminemia,
- hipocalcemia – hipocalemia,
- distúrbios hematológicos:
 - neutropenia moderada transitória e linfopenia durante o tratamento, seguida de leucocitose que persiste por mais de 15 dias após a interrupção do tratamento,
 - hemorragia prolongada com doses elevadas, devido à inibição prolongada da ciclo-oxigenase plaquetária.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frasco de 100 ml

Nº de AIM

AIM Nº 761/01/14/NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém