

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Фенилбутазона в качестве противовоспалительного, анальгезирующего, жаропонижающего средства у спортивных лошадей и собак

(организация-разработчик: «V.M.D. NV», Hoge Mauw 900, Arendonk, 2370, Бельгия)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фенилбутазон (Fenylbutazon).

Международное непатентованное наименование: фенилбутазон.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Фенилбутазон содержит в 1 мл в качестве действующего вещества фенилбутазона 200 мг, а в качестве вспомогательных веществ бензиловый спирт, натрия гидроксид, пропиленгликоль и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду Фенилбутазон представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 28 суток при условии хранения при температуре от 2°C до 8°C. Запрещается использовать препарат после окончания срока годности.

4. Фенилбутазон выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Фенилбутазон хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Фенилбутазон следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фенилбутазон относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов.

10. Входящий в состав препарата фенилбутазон угнетает синтез простагландинов (медиаторов воспалительной реакции) из арахидоновой кислоты, путем ингибирования фермента циклооксигеназы. Противовоспалительный эффект выражается в подавлении фазы экссудации и пролиферации в очаге воспаления, уменьшении синтеза коллагена и связанного с этим склерозирования тканей. Анальгезирующий эффект связан с нарушением проведения болевых импульсов в спинном мозге. В отличие от наркотических анальгетиков фенилбутазон не угнетает дыхательный центр, не вызывает лекарственную зависимость и не обладает спазмогенным действием. Жаропонижающий эффект проявляется только при лихорадке, не влияя на нормальную температуру тела. Особое значение имеет способность фенилбутазаона проявлять активность независимо от места локализации воспалительного процесса.

Фенилбутазон связывается с белками крови на 95-98%, частично связывается с белками тканей. Период полувыведения составляет 4-5 часов; фенилбутазон и его метаболиты определяются в плазме крови на протяжении 48 часов после внутривенного введения. Большая часть фенилбутазаона метаболизируется в печени; из организма выводится в основном с желчью и мочой.

По степени воздействия на организм Фенилбутазон относится к «умеренно опасным веществам» (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия, не обладает кумулятивными свойствами.

III. Порядок применения

11. Фенилбутазон применяют для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, воспалительного синдрома любого генеза (артрит, в т.ч. ревматоидный, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, коллагеноз, бурсит, тендовагинит, неврит, тенденит, миозит, синовит, суставной и мышечный ревматизм, хронический артроз, послеродовые травмы) у спортивных лошадей и собак.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, острый гастрит, панкреатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, выраженные нарушения функции печени, почек, сердца и щитовидной железы, вирусные инфекции, беременность и лактация, системный микоз.

13. Фенилбутазон вводят внутривенно (медленно): лошадям - 4 мл/100 кг массы животного в первый день, далее 1-2 мл/100 кг массы животного в течение 3-6 дней; собакам - 1 мл/10 кг массы животного, но не более чем 4 мл на животное; длительность лечения не должна превышать 3 дней.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, угнетение дыхания, артериальная гипотензия, почечная и печеночная недостаточность, брадикардия, повышение активности трансаминаз, сердечная недостаточность, анурия, судороги.

При передозировке препарата проводят искусственную вентиляцию легких и другие реанимационные мероприятия, используют противосудорожные и симптоматические средства.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

16. Препарат запрещается применять во время беременности и лактации, а также новорожденным животным.

17. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме; не следует увеличивать дозу для компенсации пропущенной.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Фенилбутазаона в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды и симптоматическое лечение.

19. Не рекомендуется применять Фенилбутазаона одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами. Не рекомендуется использование препарата совместно с сульфаниламидами и препаратами лития. Препарат усиливает эффект непрямых антикоагулянтов и противодиабетических средств, снижает эффект диуретиков. Не рекомендуется применение препарата молодняку и старым животным, которые особо чувствительны к препарату.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Фенилбутазона следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Фенилбутазоном. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«В.М.Д. НВ» / «V.M.D. NV», Hoge Mauw 900, Arendonk, 2370, Belgium (Бельгия)
--	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ФармаВорд Русь», Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д.33 лит А. Тел.:8 (812)596-37-75 e-mail: farmawordrus@yandex.ru
--	--

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция, утвержденная Россельхознадзором 23.11.2010.

Номер регистрационного удостоверения 056-3-116-3002 и 1784-3-116-03289