

# EQUIPALAZONE®

## List údajů o přípravku

### Provedení:

Sypký bílý/krémový prášek pro perorální podání, obsahující 1 g mikroenkapsulovaného fenylbutazonu v každém sáčku.

Konzervační látka: sodium paracombin 0,15% w/w

### Indikace:

Equipalazone® 1 g perorální prášek je určen k léčbě muskuloskeletálních onemocnění u koní a poníků, kde protizánětlivé a analgetické vlastnosti fenylbutazonu mohou přispět k úlevě, např. při kulhání souvisejícím s osteoartritidou, při akutní a chronické laminitidě, burzitidě a karpitidě a pro snížení postchirurgické reakce měkkých tkání.

### Dávkování a způsob podání:

Koně 450 kg ž.hm.: 2 sáčky 2krát denně první den (ekvivalent 8,8 mg/kg/den) a dále 1 sáček 2krát denně po dobu dalších 4 dnů (ekvivalent 4,4 mg/kg/den) a poté 1 sáček denně nebo obden je dostatečnou dávkou pro koně (ekvivalent 2,2 mg/kg/den).

Poníci 225 kg ž.hm.: 1 sáček obden (ekvivalent 4,4 mg/kg/den).

Dávkování přizpůsobte aktuální hmotnosti zvířete.

Ukončete léčbu, pokud se účinek léčby nedostaví během 4 až 5 dnů. Pro snadnější podání zamíchejte Equipalazone® 1 g perorální prášek do malého množství krmiva (např. otrub nebo ovsy).

### Kontraindikace:

Terapeutický index fenylbutazonu je nízký.

Nepřekračujte stanovenou dávku nebo délku léčby.

Nepoužívat u zvířat trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, jestliže existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení nebo při prokázané krevní dyskrázii či přecitlivělosti na přípravek.

Nepodávejte spolu s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, ani do 24 hodin po jejich aplikaci.

### Další upozornění:

Některé nesteroidní protizánětlivé léky se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a působit tak konkurenčně vůči jiným léčivům se stejnou vlastností. Výsledkem může být zvýšení farmakologicky účinných koncentrací volného léčiva, což může vést k toxickým účinkům.

Použití u zvířat ve věku do 6 týdnů a u starých jedinců může vyvolat další rizika. Jestliže se použití nemůžeme vyhnout, dávkování by mělo být sníženo a měl by být sledován zdravotní stav zvířat.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného rizika selhání ledvin.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

Nedoporučuje se používat nesteroidní protizánětlivé léky, jež inhibují syntézu prostaglandinů, u zvířat v celkové narkóze až do jejího úplného odeznění.

Je třeba se vyhnout použití fenylbutazonu v průběhu březosti, pokud je to možné, zvláště v prvním trimestru.

Reakce na dlouhodobou terapii je třeba monitorovat v pravidelných intervalech veterinárním lékařem.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidský konzum.

### Farmakoterapeutická skupina:

Nesteroidní protizánětlivé a antirevmatické přípravky.



### Upozornění pro osoby podávající přípravek zvířatům:

S přípravkem je třeba vždy zacházet opatrně, aby se předešlo náhodnému požití, styku s pokožkou nebo inhalaci.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo vniknutí do oka je třeba zasažené místo ihned opláchnout vodou.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu přípravku praktickému lékaři.

Doporučení lékaři: Výplach žaludku (vomitus u dětí) je třeba provést okamžitě. Vhodná je aplikace živočišného uhlí. Dále se doporučuje symptomatická léčba.

### Farmaceutická opatření:

Skladujte na suchém místě.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zlikvidujte veškerý nepoužitý přípravek a prázdné obaly v souladu s místními právními předpisy.

### Všeobecná opatření:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Pouze pro léčbu zvířat.

Nesteroidní protizánětlivé léky inhibují fagocytózu, proto v případě bakteriálního zánětu je třeba léčbu doplnit o odpovídající antibiotika.

### Zákonná kategorie:

POM-V UK: Pouze na lékařský předpis – veterinární přípravek

### Velikost balení:

Krabičky obsahující 32 nebo 100 sáčků.

### Další informace:

Klinický účinek fenylbutazonu přetrvává po dobu minimálně tří následujících dnů po ukončení podávání. To je třeba vzít v úvahu při posuzování zdravotního stavu koně.

Některé organizace (vč. Jockey Clubu) považují fenylbutazon za „nepovolenou látku“ z pohledu dostihového. Proto lze tento přípravek u dostihových koní použít pouze v souladu s doporučením odpovídajících dostihových orgánů.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, UK.

Další informace k dispozici na vyžádání.

# EQUIPALAZONE® - Výsledky srovnávací studie chutnosti

## Metody studie

Ve zkřížené studii zahrnující 3 periody a 3 léčebné postupy byla porovnávána chutnost přípravku Equipalazone® perorální prášek s jedinečnou mikroenkapsulací (technologie MICROCAPS®) s přípravkem na bázi suxibuzonu a přípravkem na bázi fenylbutazonu bez mikroenkapsulace registrovaným ve Velké Británii. Osmnáct koní bylo náhodně zařazeno do jedné ze tří ošetřovaných skupin, v nichž byli koně rozříděni podle klesající živé hmotnosti naměřené první den studie. Přípravky byly podávány perorálně, aplikované na povrch ranní dávky jadra. Chutnost byla sledována pomocí měření celkové spotřeby jadra a pomocí subjektivních metod hodnocení.

## Procento zkonsumovaného jadra

Každý kůň byl ponechán, aby 20 minut konzumoval přidělenou ranní porci jadra. Množství jadra, které zůstalo v podavači, bylo zváženo, aby bylo možné stanovit celkové množství spotřebovaného jadra.

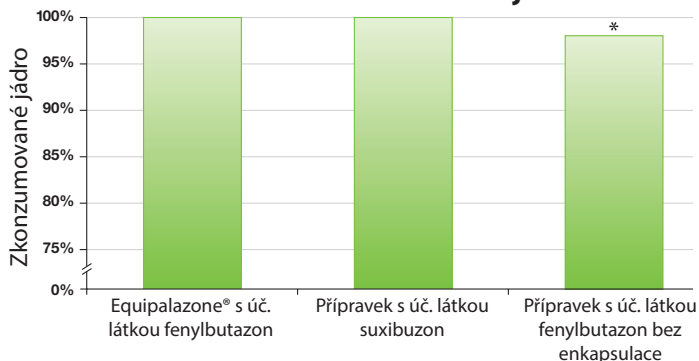
Procento zkonsumovaného jadra bylo poté vypočteno za použití vzorce:

$$\frac{\text{Množství podaného krmiva} - \text{množství zbylého krmiva}}{\text{Množství podaného krmiva}} \times 100 = \text{zkonsumované množství jadra} = \% \text{ zkonsumovaného jadra}$$

## Výsledky: Procento zkonsumovaného jadra

Na základě průměru z průběhu tří dnů této studie bylo procento zkonsumovaného jadra nižší, když byl na povrch krmiva aplikován přípravek na bázi fenylbutazonu bez mikroenkapsulace, ve srovnání buď s přípravkem Equipalazone®, nebo s přípravkem na bázi suxibuzonu. Tento rozdíl byl statisticky významný. Nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl ve zkonsumovaném množství krmiva tam, kde byl použit přípravek Equipalazone® a přípravek na bázi suxibuzonu.

### Procento zkonsumovaného jadra



■ Procento zkonsumovaného jadra – 3denní průměr  
\* Rozdíl byl statisticky významný, P < 0,05

## Subjektivní hodnocení chutnosti

Pozorovatel, který nebyl seznámen s tím, ke které ošetřované skupině byl kůň přidělen, hodnotil chutnost podle stupnice:

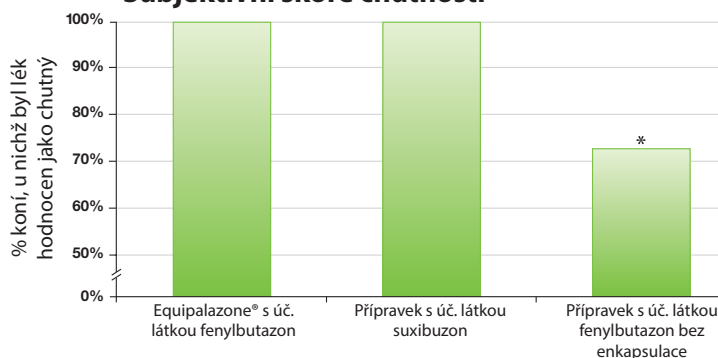
CHUTNOST	
SKÓRE	POZOROVÁNÍ
0	Není chutné
1	Mírně chutné
2	Chutné

## Výsledky:

### Subjektivní hodnocení chutnosti

Na základě 3denního mediánu byla pozorována snížená chutnost, jestliže na povrch ranní porce jadra byl aplikován přípravek s fenylbutazonem bez enkapsulace, ve srovnání buď s přípravkem Equipalazone®, nebo přípravkem na bázi suxibuzonu. Tento rozdíl byl statisticky významný. Nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi pozorovanou spotřebou krmiva, kde byl aplikován přípravek Equipalazone® a přípravek na bázi suxibuzonu.

### Subjektivní skóre chutnosti



■ subjektivní skóre chutnosti – 3denní medián  
\* Rozdíl byl statisticky významný, P < 0,05

## Závěr

Tyto výsledky ukazují, že Equipalazone® perorální prášek a přípravek na bázi suxibuzonu jsou **stejně chutné**, zatímco přípravek s fenylbutazonem bez enkapsulace je **méně chutný**.