RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQ-ZONA 1 g granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 5 g contiene:

Principios activos:
Fenilbutazona:.....1 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Colorante naranja A-1 (E-110)	2 mg
Carmelosa sódica	
Ciclamato de sodio	
Glicirrizato de amonio	
Manitol	
Aroma de manzana	
Povidona	
Sacarina sódica	

Granulado de color naranja.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Procesos inflamatorios de los caballos, excepto los que cursan con lesiones de la mucosa intestinal.

Inflamaciones agudas localizadas del aparato locomotor, como artritis, tendinitis, miositis, sinovitis, infosura, etc.

Traumatismos en general.

Tratamientos post-quirúrgicos de todo tipo como suturas de heridas cutáneas, cirugía del aparato locomotor. Cirugía abdominal, etc. (no interfiere en el proceso de cicatrización).

Dolor en general, ya sea causante de cojera o de cualquier otra claudicación funcional.

3.3 Contraindicaciones

Lesiones degenerativas de la mucosa intestinal. Deshidratación. Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en personas sensibles a la fenilbutazona, por contacto con la piel o por ingestión accidental. Las personas con hipersensibilidad conocida a la fenilbutazona o a otros AINEs deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Evitar el contacto con la piel, ojos o mucosas. En caso de contacto accidental lavar el área afectada con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

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

Lávese las manos después de administrar el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Otras precauciones:

El uso de este medicamento en caballos de competición debe realizarse en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente ya que la fenilbutazona es considerada una sustancia prohibida (dopante) por autoridades internacionales y nacionales.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos del tracto digestivo Edema de las extremidades

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o

a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación y la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en la especie de destino.

No utilizar este medicamento durante toda la gestación ni en la lactancia.

3.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Barbitúricos, corticoides y anticoagulantes (potenciación). Prostaglandinas (efecto prostaglandínico).

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El granulado se debe administrar siempre mezclado con la ración diaria, bajo la pauta posológica siguiente:

- Día 1: 4,4 mg de fenilbutazona/kg cada 12 horas
- Día 2-5: 2,2 mg de fenilbutazona /kg cada 12 horas
- Día 6 en adelante: 2,2 mg de fenilbutazona /kg cada 24 horas

Esta posología equivale, para un caballo adulto de un peso aproximado de 500 Kg a:

- Día 1: 2 sobres cada 12 horas.
- Día 2-5: 1 sobre cada 12 horas.
- Día 6 en adelante: 1 sobre cada 24 horas.

Es imprescindible que el caballo disponga siempre de agua o bebida en abundancia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El margen de seguridad es amplio. En caso de sobredosificación accidental retirar la medicación y administrar abundante agua potable bicarbonatada.

Tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AA01

4.2 Farmacodinamia

La fenilbutazona es un antiinflamatorio no esterioideo (AINE) clásico. Está químicamente relacionado con aminopirina y antipirina y poseen un mecanismo de acción común. Produce un bloqueo del sistema enzimático de la ciclooxigenasa de manera, probablemente, irreversible. Este hecho le confiere carácter antiinflamatorio *in vivo*.

Por su mecanismo de acción básico y por las acciones observadas en varias especies animales, la fenilbutazona está indicada en:

- Procesos inflamatorios de los caballos, excepto los que cursan con lesiones de la mucosa intestinal.
- Inflamaciones agudas localizadas del aparato locomotor, como artritis, tendinitis, miositis, sinovitis, infosura, etc.
- Traumatismos en general.
- Tratamientos post-quirúrgicos de todo tipo como suturas de heridas cutáneas, cirugía del aparato locomotor. Cirugía abdominal, etc. (no interfiere en el proceso de cicatrización).
- Dolor en general, ya sea causante de cojera o de cualquier otra claudicación funcional. Puede emplearse junto a cualquier tipo de terapia antiinflamatoria (no interfiere con las defensas del organismo).

4.3 Farmacocinética

La fenilbutazona presenta una cinética dosis-dependiente, lo que complica la determinación exacta de su biodisponibilidad. Su absorción oral es variable y puede verse reducida o retrasada por la presencia de alimentos, especialmente cuando se administra con pienso o heno, debido a su posible adsorción y liberación posterior en el intestino grueso. La biodisponibilidad por vía intramuscular es menor y la absorción más lenta. Los estudios indican que la presentación en pasta ofrece mejor absorción que en polvo.

La vida media plasmática en caballos varía entre 3,5 y 10,9 horas, aumentando con dosis elevadas. El principio activo muestra una unión a proteínas plasmáticas superior al 98%, lo que limita su filtración renal. Su eliminación se realiza principalmente por metabolismo hepático y secreción biliar, con menos del 2% excretado sin cambios en la orina. Factores como la edad y la raza influyen en su aclaramiento: los animales jóvenes y los ponis eliminan el principio activo más rápido.

El pH urinario apenas afecta la semivida, aunque modifica la concentración urinaria de fenilbutazona y sus metabolitos. Los niveles terapéuticos en caballos (5–20 µg/ml) son mucho menores que en humanos, posiblemente por diferencias en la sensibilidad de la ciclooxigenasa. Finalmente, las concentraciones en exudado inflamatorio disminuyen más lentamente que en plasma, lo que explica la persistencia del efecto terapéutico incluso cuando los niveles plasmáticos son bajos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres herméticos formados por un complejo de aluminio termosoldable.

Formatos:
Caja con 16 sobres de 5 g.
Caja con 100 sobres de 5 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicable al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1173 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

01/09/1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).