

[Version 9.1, 11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenylarthrite 200 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenilbutazona 200 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	0,01 ml
Edetato dissódico	0,04 mg
Hidróxido de sódio	
Propilenoglicol	
Dimetilacetamida	
Água para injetáveis	

Solução incolor a amarelo pálido

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada 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

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com ulcerações gastrointestinais.
Não administrar a animais com perturbações hematológicas.
Não administrar a 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.

3.4 Advertências especiais

Se necessário, uma segunda série de injeções, podem ser 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As injeções intravenosas devem ser feitas lentamente. Em caso de injeção intravenosa, evite misturar sangue e medicamento veterinário na seringa. As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente nos tecidos musculares. Em todos os casos as injeções devem ser realizadas sob rigorosa assepsia. A administração a animais muito jovens ou idosos pode envolver riscos adicionais. Caso esta utilização seja inevitável, os animais requerem um acompanhamento clínico cuidadoso. Evitar a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A resposta à terapêutica a longo prazo deve ser monitorizada a intervalos regulares por um médico veterinário.

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, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Nenhumas

3.6 Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inapetência ¹ Distúrbios intestinais ¹ , distúrbios estomacais ¹
--	--

¹Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e 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 ser 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet.: QM01AA01

4.2 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

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 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 do acondicionamento primário: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

5.4 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 injetáveis de 100 ml.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VÉTOQUINOL S.A

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

AIM nº 761/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 de julho 1991

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenylarthrite 200 mg/ml solução injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Fenilbutazona 200,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães



5. INDICAÇÕES

Artrites

Tendinites

Reumatismos articulares e musculares

Processos congestivos

Hipertermia, Golpe de calor

Complicações inflamatórias de afeções traumáticas ou microbianas

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via endovenosa lenta (**i.v.**) ou via intramuscular profunda (**i.m.**)

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável

8. PRAZO DE VALIDADE

<Exp. {mês/ano}>

Após a primeira abertura: 28 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a
25° C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

Vetoquinol logo

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

AIM nº 761/01/14NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Frasco de vidro 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenylarthrite 200 mg/ml solução injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Fenilbutazona 200 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV ou IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. PRAZO DE VALIDADE

<Exp. {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

Vetoquinol logo

9. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Phenylarthrite 200 mg/ml solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Fenilbutazona 200 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	0,01 ml
Edetato dissódico	0,04 mg

Solução incolor a amarelo-pálido

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

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

Não administrar a animais com ulcerações gastrointestinais.

Não administrar a animais com perturbações hematológicas.

Não administrar a 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Se necessário, uma segunda série de injeções, podem ser 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 a utilização segura nas espécies-alvo:

As injeções intravenosas devem ser feitas lentamente. Em caso de injeção intravenosa, evite misturar sangue e medicamento veterinário na seringa. As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente nos tecidos musculares. Em todos os casos as injeções devem ser realizadas sob rigorosa assepsia. A administração a animais muito jovens ou idosos pode envolver riscos adicionais. Caso esta utilização seja inevitável, os animais requerem um acompanhamento clínico cuidadoso. Evitar a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A resposta à terapêutica a longo prazo deve ser monitorizada a intervalos regulares por um médico veterinário.

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

A utilização em animais muito jovens ou idosos pode envolver riscos adicionais. Caso esta utilização seja inevitável, os animais requerem um acompanhamento clínico cuidadoso. Evitar a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A resposta à terapêutica a longo prazo deve ser monitorizada a intervalos regulares por um médico veterinário.

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, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Nenhumas

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos 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,
- corticosteroides.

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

7. Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inapetência ¹ Distúrbios intestinais ¹ , distúrbios estomacais ¹
--	--

¹Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar por via endovenosa lenta ou via intramuscular profunda

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

Se necessário, uma segunda série de injeções, podem ser 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.

9. Instruções com vista a uma administração 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. Intervalos de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. <O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos>.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM N° 761/01/14/NFVPT

Frasco de 100 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A

Magny-Vernois

70200 Lure

França.

Email: pharmacovigilance@vetoquinol.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5

Agualva

2735-534 Agualva-Cacém

Tel: + 351 961 224 942

farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com