

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Butagran Equi, 200 mg/g suukaudne pulber hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

Fenüülbutasoon 200 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Glükoosmonohüdraat
Hüpromelloos
Või-vanilje lõhna- ja maitseaine

Valge pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune (muu kui toiduloom).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veterinaarravim on näidustatud luu- ja lihaskonna seisundite raviks, mille korral on vajalik valu ja põletiku vähendamine, nt osteoartriitilised seisundid, bursiit, laminiit ja pehmete kudede põletik, eriti kui liikuvuse hoidmine on soovitatav.

Ravimit saab kasutada ka operatsioonijärgse põletiku, müosiidi ja muude pehmete kudede põletike piiramiseks.

Ravimit saab kasutada antipüreetikumina, kui see on tarvilik, nt viiruslike respiratoorsete infektsioonide korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel esineb südame-, maksa- või neeruhaigus, kui on gastrointestinaalse haavandumise või verejooksu oht ning kui esineb vere düskraasia tunnuseid.

3.4 Erihoiatused

Fenüülbutasooni nähtav kliiniline toime võib püsida veel vähemalt kolm päeva pärast ravi lõpetamist. Hobuse tervislikku seisundit hinnates tuleb seda meeles pidada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte ületada ettenähtud annust, sest fenüülbutasooni terapeutiline indeks on madal.

Ravimi kasutamine alla 6 nädala vanustel või eakatel loomadel võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui ravimi selline kasutamine on vältimatu, võivad loomad vajada hoolikat kliinilist jälgimist.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil on neerutoksilisuse oht suurem. Dehüdratsiooni vältimiseks hoida vesi raviperioodil hõlpsasti kättesaadavana.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR-id) võivad põhjustada fagotsütoosi inhibeerimist ja seetõttu tuleb bakteriaalsete infektsioonidega seotud põletikuliste seisundite korral alustada samaaegselt ravi sobiva antimikrobiaalse ravimiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib fenüülbutasooni suhtes tundlikel inimestel põhjustada allaneelamisel või kontaktil nahaga ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

Inimesed, kes on fenüülbutasooni suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravim võib põhjustada silma- ja nahaärritust. Vältida ravimi silma sattumist. Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi rohke puhta veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pulbri sissehingamist või allaneelamist. Juhuslikul ravimi sissehingamisel või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast ravimi manustamist pesta käed ja nahapiirkonnad, mis võisid ravimiga kokku puutuda.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Maoärritus ¹ Neeruhaire ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Vere düskraasia Maohaavadid ² Kõhulahtisus ² Suuhaavadid ² Hüpoproteineemia ²

¹ See on tavaliselt seotud üleannustamisega. Pärast ravi katkestamist ja toetava sümptomaatilise ravi alustamist loom tavaliselt paraneb. Vt lõik 3.10.

² Ponid on äärmiselt tundlikud, isegi terapeutiliste annuste manustamisel.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Tiinetele määradele manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Kuigi fenüülbutasooni kasutamisel kliinilistes uuringutes ei ole teatatud kõrvaltoimetest lootele või tiinuse säilimisele, ei ole lõplikke ohutusuuringuid määradel läbi viidud.

Fenüülbutasooni suurte annuste korral esines laboriloomadel fetotoksilist toimet. Kui fenüülbutasooni manustamist tiinetele määradele peetakse vajalikuks, tuleb hinnata kasu-riski suhet mära ja/või varsa jaoks. Vältida kasutamist sünnitustähtaja lähenemisel.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus lakteerivatele määradele ei ole tõestatud.

Kui fenüülbutasooni manustamist lakteerivatele määradele peetakse vajalikuks, tuleb hinnata kasu-riski suhet mära ja/või varsa jaoks.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

Fenüülbutasoon seondub plasmaproteiinidega suures ulatuses. See võib välja tõrjuda teised suurel määral plasmaproteiinidega seonduvad ravimid, nt mõned sulfoonamiidid ja varfariin; või neid endid võidakse välja tõrjuda, mille tulemusena suureneb mitteseonduv farmakoloogiliselt aktiivne kontsentratsioon, mis võib avaldada toksilist toimet.

Samaaegne ravi teiste ravimitega tuleb metaboolsete koostoimete riski tõttu läbi viia ettevaatlikult. Fenüülbutasoon võib häirida teiste ravimite, nt varfariini, barbituraatide metabolismi, põhjustades toksilisust.

On tõendeid, et fenüülbutasooni manustamine samaaegselt penitsilliini ja gentamütsiini sisaldavate ravimitega võib mõjutada nende farmakokineetikat. See võib põhjustada ravi efektiivsuse võimalikku vähenemist, sest tungimine kudedesse võib olla vähenenud. Samuti võib see mõjutada teiste samal ajal manustatavate ravimite jaotumist.

Mitte manustada teiste MSPVR-idega samal ajal ega 24 tundi enne või pärast nende manustamist.

Fenüülbutasoon indutseerib maksa mikrosomaalsete ensüümide aktiivsust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Iga 450 kg kehamassi kohta tuleb, olenevalt individuaalsest ravivastusest, juhendada järgmistest annustest:

1. päev: kaks kotikest ehk 10 g veterinaarravimit kaks korda ööpäevas (vastab 4,4 mg fenüülbutasoonile 1 kg kehamassi kohta mõlemal korral).

2. kuni 4. päev: üks kotike ehk 5 g veterinaarravimit kaks korda ööpäevas (vastab 2,2 mg fenüülbutasoonile 1 kg kehamassi kohta mõlemal korral), seejärel üks kotike ehk 5 g veterinaarravimiga ööpäevas (2,2 mg fenüülbutasooni 1 kg kehamassi kohta päevas) või vajaduse korral ülepäeviti.

Kui ravivastus ei ole 4...5 päeva pärast nähtav, katkestada ravi. Hein võib aeglustada fenüülbutasooni imendumist ja kliinilise toime algust. Soovitav on mitte anda heina vahetult enne veterinaarravimi manustamist või manustamise ajal.

Manustamise lihtsustamiseks võib veterinaarravimit segada väikese koguse kliide või kaeraga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada mao- ja jämesoolehaavandeid ning üldist enteropaatiat. Samuti võib esineda neerupapillide kahjustus koos neerutalitluse häiretega. Plasmaproteiinide kaotuse tõttu võib ilmned nahaalune turse, eriti lõua all.

Spetsiifilist antidooti ei ole. Võimalike üleannustamise tunnuste esinemisel ravida looma sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Mitte kasutada hobustel, keda kavatsetakse tarvitada inимtoiduks.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AA01

4.2 Farmakodünaamika

Fenüülbutasoon on pürasoloonide hulka kuuluv MSPVR, millel on valuvaigistav, põletikuvastane ja antipüreetiline toime. Need farmakodünaamilised toimed tulenevad prostaglandiini süntetaasi (tsüklooksügenaasi) inhibeerimisest.

4.3 Farmakokineetika

Fenüülbutasooni eritumise poolväärtusaeg plasmast on hobusel vahemikus 3,5...8,0 tundi. Tavaliselt saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 2...3 tunni jooksul pärast manustamist.

Biosaadavus suukaudsel manustamisel on suur, kuid samaaegne heina söötmine võib pikendada aega maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni, vähendada maksimaalset plasmakontsentratsiooni ja seega edasi lükata kliinilise toime saavumist.

Fenüülbutasoon seondub ulatuslikult plasma albumiiniga.

Fenüülbutasoon metaboliseerub maksas oksüfenbutasooniks, millel on samuti sarnane farmakoloogiline aktiivsus. Edasise ainevahetuse tulemusena tekib gamma-hüdroksüfenüülbutasoon. Eritumine toimub peamiselt uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida kotikesi välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kuumsuletud PET/LDPE/alumiiniumfooliumi/LDPE-ga lamineeritud kotike, mis sisaldab 5 grammi veterinaarravimit.
Kuumsuletud alumiiniumfooliumi/LDPE/paberi/LDPE-ga lamineeritud kotike, mis sisaldab 5 grammi veterinaarravimit.
Kotikesed on pakitud kartongkarpi, mis sisaldab 20 või 100 ühekordseks kasutamiseks ette nähtud kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1751

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.02.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).