

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Butagran Equi, 200 mg/g suukaudne pulber hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Fenüülbutasoon 200 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.

Valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Osteoartriitiliste seisundite, bursiidi, laminiidi ja pehmete kudede põletikuga seotud lihas-skeleti seisundite ravi, mille puhul on vajalik valu leevendamine ja põletiku vähendamine, nt lonke puhul, eriti kui soovitakse hoida liigesed liikuvatena.

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

Ravimit saab kasutada antipüreetikumina, nt viiruslike respiratoorsete infektsioonide korral.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb südame-, maksa- või neeruhaigust, kui on gastrointestinaalse haavandumise või verejooksu oht ning kui esineb vere düskraasia tunnuseid.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil on neerutoksilisuse oht suurem. Dehüdratsiooni vältimiseks hoida vesi raviperioodil hõlpsasti kättesaadavana.

MSPVR-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) võivad põhjustada fagotsütoosi inhibeerimist ja seetõttu tuleb bakteriaalsete infektsioonidega seotud põletikuseisundite ravi korral alustada samaaegselt sobiva antimikrobiaalse raviga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Fenüülbutasoonile tundlikel inimestel võib ravim allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).
- Inimesed, kes on fenüülbutasooni suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist 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.
- Ravim 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 teised kehaosad, mis võisid ravimiga kokku puutuda.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nagu teistegi MSPVR-ide puhul, mis inhibeerivad prostaglandiini sünteesi, võib esineda mao ja/või neerude ravimitalumatust. See on tavaliselt seotud üleannustamisega ja sellised juhtumid on harvad (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast). Pärast ravi katkestamist ja toetava sümptomaatilise ravi alustamist (vt lõik 4.10 lisateavet) loom tavaliselt paraneb.

Võib esineda vere düskraasiat.

Ponid on selle ravimi suhtes äärmiselt tundlikud, sest neil võivad tekkida maohaavad isegi terapeutiliste annuste manustamisel (samuti võivad esineda kõhulahtisus, suuhaavandid ja hüpoproteineemia).

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Tiinetele märadele manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Kuigi fenüülbutasooni kasutamisel kliinilistes uuringutes ei ole teatatud kõrvaltoimetest lootele või tiinuse säilimisele, ei ole lõplikke ohutusuringuid märadel läbi viidud.

Fenüülbutasooni suurte annuste korral esines laboriloomadel fetotoksilist toimet.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus lakteerivatele märadel ei ole tõestatud.

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

Vältida kasutamist sünnitustähtaja lähenemisel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

Fenüülbutasoon seondub plasmaproteiinidega suures ulatuses. See võib välja tõrjuda teised laiaulatuslikult 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.

Ravi samaaegselt 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-ega samal ajal ega 24 tundi enne või pärast nende manustamist.

Fenüülbutasoon indutseerib maksa mikrosomaalsete ensüümide aktiivsust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

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

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

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

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

Manustamise kergendamiseks võib ravimit segada väikese koguse kliide või kaeraga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib põhjustada mao- ja jämesoolehaavandeid ning üldist enteropaatiat. Samuti võib esineda neeru papillide 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.

4.11. Keeluaeg (ajad)

Mitte kasutada hobustel, kelle liha kavatsetakse tarvitada inimtoiduks. Ravitud hobuseid ei tohi kunagi inimtoiduks kasutada.

Kohaliku seadusandluse järgi peab hobuse passi tegema märkuse, et hobune ei ole ette nähtud inimtoiduks tapmiseks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ravimid
ATCvet kood: QM01AA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fenüülbutasoon on pürasoolooni derivaat – mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), millel on valuvaigistav, põletikuvastane ja antipüreetiline toime. Need farmakodünaamilised toimed saavutatakse prostaglandiini süntetaasi (tsüklooksügenaasi) inhibeerimise teel.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Fenüülbutasooni plasma eritumise poolväärtusaeg hobusel on vahemikus 3,5...8,0 tundi. Tavaliselt saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 2...3 tunni jooksul pärast manustamist. Biosaadavus suukaudsel manustamisel on suur, kuid samaaegne heina söötmine võib pikendada aega maksimaalse kontsentratsiooni saabumiseni, vähendada maksimaalset plasmakontsentratsiooni ja seega edasi lükata kliinilise toime saabumist.

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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glükoosmonohüdraat
Hüpromelloos
Võimaitseiline vanilje maitseaine

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kuumusega suletud PET/LDPE/alumiiniumfooliumi/LDPE-ga lamineeritud kotike, mis sisaldab 5 grammi ravimit.

Kuumusega suletud alumiiniumfooliumi/LDPE/paberi/LDPE-ga lamineeritud kotike, mis sisaldab 5 grammi ravimit.

Kotikesed on pakitud kartongkarpi, mis sisaldab 20 või 100 ühekordseks tarvitamiseks ette nähtud kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland
research@dopharma.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1751

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.02.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.