

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Butagran Equi, 200 mg/g suukaudne pulber hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holland

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Butagran Equi, 200 mg/g suukaudne pulber hobustele  
fenüülbutasoon

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks gramm sisaldab:

**Toimeaine:**

Fenüülbutasoon 200 mg

Valge pulber.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

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.

**5. 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.

## 6. KÕRVALTOIMED

Nagu teistegi MSPVR-ide (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) puhul, mis inhibeerivad prostaglandiini sünteesi, võib esineda mao ja/või neerude ravimtalumatust. See on tavaliselt seotud üleannustamisega ja sellised juhtumid on harvad (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast). Pärast ravi katkestamist ja toetava sümptomaatilise ravi alustamist (vt lisateavet lõik 12. Erihoiatused – üleannustamine) 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.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Hobune.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Iga 450 kg kehamassi kohta tuleb, olenevalt individuaalsest ravivastusest, juhendada 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 ööpäevas (2,2 mg fenüülbutasooni kg kehamassi kohta päevas) või vajaduse korral ülepäeviti.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

Manustamise kergendamiseks võib ravimit segada väikese koguse kliide või kaeraga.

## 10. KEELUAEG

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.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida kotikesi välispakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast kotikese esmast avamist: kohe kasutamiseks.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

### 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 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.

### 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 määradel ei ole tõestatud.

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

Vältida kasutamist sünnitustähtaja lähenemisel.

#### 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.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2018

### **15. LISAINFO**

#### Pakendi suurused

Kartongkarp 20 või 100 kotikesega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.