

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Danilon equidos 1,5 g Granulaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet van 10 g bevat

Werkzaam bestanddeel:

Suxibuzon (in microcapsules) 1,5 g

Hulpstof(fen):

Chinolinegeel (E 104) 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat

Geel en reukloos granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden en pony's.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van pijn en ontsteking in verband met skeletspieraandoeningen bij het paard *bijv.* osteoartritische aandoeningen, bursitis, laminitis en wekedelen-ontsteking.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier-, lever- of hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren wanneer de mogelijkheid van maag-darmulceratie of bloeding aanwezig is. Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

NSAID's kunnen fagocytoseremming veroorzaken en vandaar dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen in verband met bacteriële infecties een passende antibacteriële behandeling te worden gestart.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

4.5.i. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden. De dosering dient tot een minimum te worden beperkt voor het verlichten van symptomen.

Tijdens behandeling van zeer jonge dieren (jonger dan 12 weken) waarbij de ontwikkeling van hun lever- of nierfunctie mogelijk onvolledig is, of bij oudere dieren waarbij deze functies mogelijk verstoord zijn, evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen dienen de doses nauwkeurig te worden berekend en de patiënten nauwlettend te worden gemonitord.

Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken. Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijk verhoogd risico kan zijn van nierfalen.

4.5.ii. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Draag geschikte handschoenen. De handen na gebruik wassen.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer. In geval van accidenteel contact met ogen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient hem de bijsluiter te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na voortdurend gebruik, of bij hoge doses kunnen maag-darmveranderingen optreden. Men kan van tijd tot tijd bloeddyscrasieën en nierveranderingen vinden, met name bij dieren met beperkte toegang tot water.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom wordt gebruik tijdens deze perioden niet aanbevolen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Suxibuzon en de metaboliëten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, bijv. sulfonamiden, warfarine; of kunnen zelf worden verdrongen voor het produceren van een verhoging van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties die zouden kunnen leiden tot toxische effecten. Geneesmiddelcompatibiliteit moet nauwlettend worden gecontroleerd wanneer aanvullende behandeling nodig is.

Niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar samen met andere NSAID's toedienen.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Indien toegevoegd aan een portie voer zal het diergeneesmiddel door de meeste paarden worden geaccepteerd.

Het volgende dient te worden gebruikt als leidraad, in overeenstemming met individuele respons:

Paarden

Voor een paard met een lichaamsgewicht van 480 kg dient gedurende 2 dagen tweemaal daags de inhoud van 2 sachets te worden toegediend (komt overeen met 12,5 mg suxibuzon/kg/dag), gevolgd door gedurende 3 dagen tweemaal daags 1 sachet (6,25 mg suxibuzon/kg/dag).

Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of op afwisselende dagen, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

Pony's (volgroeide rassen met een schofthoogte van minder dan 149 cm)

Pony's dienen slechts de helft van het aanbevolen dosispercentage voor paarden te krijgen.

Voor een pony met een lichaamsgewicht van 240 kg dient gedurende 2 dagen dagelijks de inhoud van 1 sachet te worden toegediend (komt overeen met 6,25 mg suxibuzon/kg/dag), gevolgd door gedurende 3 dagen 1/2 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of 1 sachet op afwisselende dagen.

Verlaag daarna de dosis tot de minimaal noodzakelijke dosis voor een bevredigende klinische respons.

Voor toediening van minder dan één sachet de meegeleverde maatschep gebruiken.

Eén volle afgestreken schep bevat 5 g granulaat (komt overeen met 1/2 sachet) en tot het niveau van de groene streep bevat hij 2,5 g granulaat (komt overeen met 1/4 sachet).

Hooi als onderdeel van het dieet kan de absorptie van suxibuzon vertragen en daardoor het begin van het klinische effect. Het is raadzaam hooi niet direct vóór, of met dit diergeneesmiddel te geven.

Zie ook 4.4.

Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en overweeg de diagnose opnieuw.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van voortdurende overdosering kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt:

- Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies.
- Maag-darmaandoeningen (irritatie, zweren, diarree en bloed in de feces).
- Veranderde bloedprofielen en bloedingen.
- Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en instorting van de bloedsomloop.
- Nierfalen en vochtretentie.

Bij tekenen van intolerantie, stoppen met de behandeling en start een symptomatische behandeling.

Een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalisatie van de urine, verhoogt de klaring van het diergeneesmiddel.

4.11 Wachtijd(en)

Niet voor gebruik bij dieren bestemd voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroiden, butylpyrazolidinen, suxibuzon.

ATCvet-code: QM01AA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Suxibuzon is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) synthetisch ontleend aan pyrazolon met anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische eigenschappen met laag ulcerogeen potentieel.

Bij vermenging met concentraatvoer, bleek het diergeneesmiddel smakelijk voor paarden.

Het werkingsmechanisme ervan is gebaseerd op de remming van het cyclooxygenase (enzym dat de synthese van prostaglandinen, prostacyclinen en tromboxanen uit arachidonzuur katalyseert). De therapeutische effecten zijn voornamelijk het gevolg van de remming van de biosynthese van prostaglandinen, die werken als perifere mediators van pijn en activeren de synthese van endogene pyrogenen en mediators in het ontstekingsproces. Het remt ook bloedplaatjesaggregatie.

Het therapeutische effect van suxibuzon is volledig gebouwd op de werking van de werkzame metabolieten ervan. Sterke anti-inflammatoire werking is aangetoond voor fenylbutazon en oxyfenbutazon. De derde metaboliet γ -hydroxyfenylbutazon wordt gezien als farmacologische inactief.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt suxibuzon snel geabsorbeerd en het meeste ervan wordt gemetaboliseerd door het microsomale leversysteem dat fenylbutazon, oxyfenbutazon en γ -hydroxyfenylbutazon produceert. Na orale toediening van suxibuzon aan paarden en pony's kan geen onveranderde moederverbinding worden ontdekt in plasma. Deze werkzame metabolieten hebben een hoge mate van affiniteit voor plasmaproteïnen en worden voornamelijk geëlimineerd via urine, als glucuronide-conjugaten, maar ook, in een klein percentage, via feces. Minder dan 1% wordt geëlimineerd via speeksel en melk.

Na toediening van een enkele orale dosis van de moederverbinding fenylbutazon van 6,25 mg/kg wordt de maximale plasmaconcentratie (10 μ g/ml) na 4-5 uur na toediening bereikt. Oxyfenbutazon bereikt zijn maximum (2,1 μ g/ml) na 15 uur na toediening. Beide metabolieten hebben een eliminatie-halfwaardetijd van 5-6 u.

Zoals gebeurt met andere NSAID's is de duur van de klinische respons veel langer dan de plasma-halfwaardetijd. Significante concentraties van beide actieve metabolieten worden gedurende minstens 24 uur na toediening aangetroffen in synoviaal vocht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chinolinegeel (E 104)

Mannitol.

Sucrose

Povidon K-30

Natriumsacharine

Ethylcellulose 20

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: 7 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na het openen van een sachet zo goed mogelijk hersluiten tussen doses.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 18 x 10 g of 60 x 10 g sachets van gecoat papier, aluminiumfolie en polyethyleen met 5 g schep (indien afgestreken) en een doseringshulpmiddel met stappen van 2,5 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avda. Rio de Janeiro 60-66 Planta 13,
08016 – Barcelona (Spanje)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V421224

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 22/05/2012
Datum van laatste verlenging: 15/04/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/05/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift