

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Danilon Equidos NF 1,5 g/vrečico zrnca v vrečici za konje in ponije

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 3 g vrečica vsebuje

Učinkovina

suksibuzon

1,5 g (kar ustreza 1,59 g mikroinkapsuliranega suksibuzona)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tartrazin (E-102)	0,37 mg
manitol	
saharoza	
povidon K-30	
natrijev saharin	
etilna celuloza 20	

Rumena zrnca.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi) in poniji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Podporno zdravljenje bolečine in vnetij blage intenzivnosti, povezanih z mišično-skeletnimi obolenji pri konjih, npr. osteoartritična obolenja, burzitis, laminitis in vnetje mehkih tkiv.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, zlasti če obstaja možnost razjed ali krvavitev v prebavilih, da se stanje ne poslabša.

Ne uporabite, če obstajajo znaki krvne diskrazije ali motnje strjevanja krvi.

Ne uporabite pri živalih s srčnimi, jetrnimi ali ledvičnimi motnjami.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od enega meseca.

Ne uporabite z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Glejte poglavje 3.8.

3.4 Posebna opozorila

Seno kot del prehrane lahko upočasni absorpcijo in s tem klinični učinek suksibuzona. Priporočljivo je, da konja neposredno pred uporabo tega zdravila ne krmite s senom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo ima ozko varnostno mejo. Ne prekoračite navedenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Uporaba tega zdravila pri živalih, mlajših od enega meseca, ni priporočljiva. Med zdravljenjem živali, ki so mlajše od 12 tednov, ali starejših živali in ponijev lahko nastopijo dodatna tveganja. V teh primerih prilagodite odmerjanje in skrbno spremljajte klinični odziv.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja povečano tveganje za odpoved ledvic. Med zdravljenjem ne omejujte pitja vode in vzpostavite režim hranjenja z nizko vsebnostjo beljakovin, dušika in kloridov.

Ne uporabljajte pri zdravljenju črevesnih bolečin.

V primeru dolgotrajnejšega zdravljenja je priporočljivo redno opravljanje krvnih preiskav.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tartrazin in morda suksibuzon lahko povzročata alergijske reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na suksibuzon ali tartrazin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri odpiranju vrečke in mešanju s krmo se izogibajte vdihavanju prahu. Uporabljajte v dobro prezračevanem prostoru.

V primeru nenamernega stika z očmi, kožo ali sluznico takoj sperite z večjo količino čiste vode.

Po nenamernem zaužitju lahko zdravilo vpliva na prebavila, še posebej pri otrocih. Vrečke shranjujte na varnem mestu, nedosegljivo otrokom, še zlasti potem, ko je vrečka že odprta.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Med ravnanjem z zdravilom ne kadite in ne uživajte hrane ali pijače.

Drugi previdnostni ukrepi:

Uporaba tega zdravila v času tekmovanj mora potekati v skladu s priporočili in nasveti pristojnega organa, saj nacionalni in mednarodni organi suksibuzon štejejo za prepovedano snov (doping).

3.6 Neželeni dogodki

Konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi) in poniji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi):

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	alergijske reakcije
pogostnost nedoločena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti)	draženje prebavil ali razjede ¹ ledvična insuficienca ¹ krvne diskrazije ¹ motnje delovanja jeter ¹

¹Zaradi mehanizma delovanja NSAID (zaviranje sinteze prostaglandinov).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobjih brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba z drugimi NSAID poveča tveganje neželenih učinkov. Ne uporabite skupaj z drugimi NSAID v obdobju 24 ur. Ne uporabite sočasno z drugimi NSAID, glukokortikoidi, diuretiki ali antikoagulantmi.

Suksibuzon in njegovi presnovki se močno vežejo na plazemske beljakovine in lahko tekmujejo z drugimi močno vezanimi zdravili, kar lahko povzroči toksične učinke.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil, saj obstaja povečano tveganje toksičnosti za ledvice.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo je okusno, kar pomeni, da ga večina konjev običajno jemlje prostovoljno, ko je dodano v krmo.

Odrasli konji

Začetni odmerek:

6,25 mg suksibuzona/kg telesne mase, dvakrat dnevno (kar ustreza 1 vrečici 3 g za vsakega konja s telesno maso 240 kg dvakrat dnevno) 2 dni.

Vzdrževalni odmerek:

3,1 mg suksibuzona/kg telesne mase, dvakrat dnevno (kar ustreza 1 vrečici 3 g za vsakega konja s telesno maso 480 kg dvakrat na dan) 3 dni.

Kasneje dajemo 1 vrečico na dan (3,1 mg suksibuzona/kg/dan) ali vsak drugi dan oziroma minimalni odmerek, potreben za zadovoljiv klinični odziv.

Poniji in žrebata

Polovica priporočenega odmerka za konje.

Za odmerjanje manj kot ene vrečice uporabite priloženo merilno žličko. Ena polna merilna žlička vsebuje 0,75 g zrnca (kar ustreza 1/4 vrečice). Dvakrat enaka merilna žlička vsebuje 1,5 g zrnca (kar ustreza 1/2 vrečice).

Če po 4-5 dneh ni kliničnega odziva, prekinite zdravljenje in ponovno premislite o diagnozi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Toksični učinki se lahko pojavijo zaradi nenamernega prekomernega odmerjanja ali zaradi aditivnega učinka ali sinergije pri dajanju z drugimi zdravili (zlasti drugimi NSAID). Poniji so za te učinke dovzetnejši.

V primeru prekomernega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- Žeja, depresija, anoreksija in hujšanje
- Obolenja prebavil (draženje, razjede, kolika, driska in kri v blatu)
- Krvne diskrazije in krvavitve
- Hipoproteinemija z ventralnim edemom, ki povzroča hemokonzentracijo, hipovolemični šok in cirkulatorni kolaps.
- Ledvična insuficienca, ki lahko izhaja iz odpovedi ledvic.

V teh primerih prekinite zdravljenje in vzpostavite simptomatsko zdravljenje, dieto, bogato z beljakovinami, in počasno intravenozno infuzijo raztopine natrijevega bikarbonata, kar vodi do alkalizacije urina in poveča očistek zdravila.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, ki so namenjene za prehrano ljudi.

Zdravljeni konji nikoli ne smejo biti predmet zakola za prehrano ljudi.

V skladu z nacionalno zakonodajo o potnih listinah za konje mora biti konj deklariran kot neuporaben za prehrano ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QM01AA90

4.2 Farmakodinamika

Suksibuzon je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), sintetično pridobljeno iz pirazolona s protivnetnimi, antipiretičnimi in analgetičnimi lastnostmi.

Mehanizem delovanja temelji na inhibiciji ciklooksigenaze (encima, ki katalizira sintezo prostaglandinov, prostaciklinov in tromboksanov iz arahidonske kisline). Dokazano je, da so terapevtski učinki posledica zaviranja biosinteze prostaglandinov, ki delujejo kot periferni mediatorji bolečine in sprožajo sintezo endogenih pirogenov in mediatorjev v vnetnem procesu. Prav tako ima blag urikozurčni učinek in zavira agregacijo trombocitov.

Terapevtski učinek suksibuzona je v celoti odvisen od aktivnosti njegovih aktivnih presnovkov (fenilbutazon in oksifenbutazon). Tretji presnovek, γ -hidroksifenbutazon, je smatran za farmakološko neaktiven.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi se suksibuzon hitro absorbira. V primerjavi s trajanjem kliničnega odziva je razpolovni čas izločanja relativno kratek. Suksibuzon ima visoko afiniteto za plazemske beljakovine in v tej obliki prehaja v vnetno tkivo, kar kaže omejeno difuzijo tkiva. Večino suksibuzona presnavlja jetrni mikrosomski sistem, ki proizvaja fenilbutazon, oksifenbutazon in γ -hidroksifenilbutazon ter njihove glukuronske konjugate. Izloča se predvsem z urinom, v majhnem deležu pa tudi s slino in mlekom.

Po enkratnem peroralnem odmerku 6,25 mg/kg suksibuzona največja koncentracija glavnega presnovka fenilbutazona v plazmi (10 µg/ml) doseže svoj maksimum 11 +/-3,5 ure po odmerku. Oksifenbutazon doseže največjo koncentracijo v plazmi (1,5 µg/ml) 15 +/-5,3 ure po uporabi. Oba presnovka imata razpolovni čas izločanja 7-8 ur. Izločanje fenilbutazona je hitrejše, če je urin alkalen, kot če je kisel.

Kot pri drugih NSAID je trajanje kliničnega odziva precej daljše od razpolovnega časa v plazmi. Pomembne koncentracije obeh aktivnih presnovkov se najdejo v sinovialni tekočini vsaj 24 ur po uporabi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 7 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla vsebuje 18 po 3 g ali 60 po 3 g laminiranih opalinsko/aluminijastih polietilenskih vrečic.

Odmerni pripomoček: žlička iz polietilena visoke gostote s prostornino 1,25 ml (kar ustreza 0,75 g zdravila).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ecuphar NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0079/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2.11.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

12.12.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).