

NOTICE

Danilon equidos 1,5 g Granulés

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martorelles, Barcelona (Espagne)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Danilon Equidos 1,5 g Granulés
Suxibuzone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par sachet de 10 g
Substance active : suxibuzone (microencapsulée) 1,5 g
Excipient(s) : jaune de quinoléine (E104) 2,5 mg
Granulés jaunes inodores.

4. INDICATION(S)

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées aux affections musculo-squelettique chez le cheval, par exemple arthrose, bursite, fourbure et inflammation des tissus mous.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques.
Ne pas utiliser chez les animaux ayant un risque d'ulcération ou de saignements gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser chez les animaux en cas de dyscrasie sanguine.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir après un traitement prolongé ou à doses élevées. Des dyscrasies sanguines et des altérations de la fonction rénale peuvent être observées occasionnellement, en particulier chez les animaux dont l'accès à l'eau est limité.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux et poneys.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Lorsqu'il est ajouté à une portion alimentaire, le médicament vétérinaire est accepté par la plupart des chevaux.

Les recommandations cidessous doivent être utilisées à titre de guide, en fonction de la réponse individuelle:

CHEVAUX :

Pour un animal pesant 480 kg, administrer le contenu de 2 sachets deux fois par jour (soit 12,5 mg/kg/jour de suxibuzone) pendant 2 jours, puis 1 sachet deux fois par jour (6,25 mg/kg/jour de suxibuzone) pendant 3 jours. Administrer ensuite 1 sachet (3,1 mg/kg/jour de suxibuzone) par jour ou tous les deux jours, ou la dose minimale nécessaire pour une réponse clinique satisfaisante.

PONEYS (races mesurant moins de 149 cm au garrot à la taille adulte):

Les poneys doivent recevoir la moitié de la dose recommandée pour les chevaux.

Pour un poney pesant 240 kg, administrer le contenu d'1 sachet par jour (soit 6,25 mg/kg/jour de suxibuzone) pendant 2 jours, puis 1/2 sachet par jour (3,1 mg/kg/jour de suxibuzone) pendant 3 jours ou 1 sachet tous les deux jours.

Diminuer ensuite la posologie à la dose minimale nécessaire pour une réponse clinique satisfaisante.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour administrer moins d'un sachet complet, utiliser la cuillère doseuse fournie. Une cuillère pleine contient 5 g de granulés (correspondant à un ½ sachet) et la cuillère remplie jusqu'à la ligne verte contient 2,5 g de granulés (correspondant à ¼ de sachet).

Le foin, utilisé dans l'alimentation, peut retarder l'absorption de la suxibuzone et donc l'apparition de l'effet clinique. Il est recommandé de ne pas donner de foin avec ou immédiatement avant ce médicament vétérinaire. En l'absence de réponse clinique après 4 à 5 jours, arrêter le traitement et reconsidérer le diagnostic.

Voir rubrique 12. Mises en garde particulières

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent jamais être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré comme n'étant pas destiné à la consommation humaine selon la législation nationale relative aux passeports des chevaux.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, bien refermer le sachet jusqu'à la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du sachet : 7 jours.

Après la première ouverture du sachet, respecter la date à laquelle tout produit restant dans le sachet doit être éliminé, en se référant à la durée de conservation après ouverture du sachet qui est mentionnée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être notée à l'endroit prévu sur l'étiquette.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les AINS peuvent entraîner une inhibition de la phagocytose ; par conséquent, une antibiothérapie appropriée doit être instaurée en cas de traitement d'états inflammatoires associés à des infections bactériennes.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas dépasser la dose ou la durée du traitement indiqué. La posologie doit être maintenue à la dose minimale permettant de soulager les symptômes.

Le traitement chez les animaux très jeunes (moins de 12 semaines) chez lesquels le développement de la fonction hépatique et rénale peut ne pas être terminé, ou chez les animaux âgés dont ces fonctions sont altérées, ainsi que chez les poneys, peut entraîner des risques supplémentaires. Dans ce cas, les doses doivent être calculées de façon précise et les patients surveillés étroitement.

Ne pas limiter la consommation d'eau pendant le traitement. L'utilisation doit être évitée chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison du risque accru d'insuffisance rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Porter des gants adaptés. Se laver les mains après utilisation.

Administer dans une zone bien ventilée. Éviter d'inhaler les poussières lors de l'ouverture du sachet et du mélange avec les aliments. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ; Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

La suxibuzone et ses métabolites peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments dont la liaison est importante, par exemple les sulfamides et la warfarine, ou être eux-mêmes déplacés, avec pour résultat une augmentation de la fraction libre pharmacologiquement active, ce qui peut entraîner des effets toxiques. La compatibilité des médicaments doit être vérifiée soigneusement si un traitement adjuvant est nécessaire.

Ne pas co-administrer avec d'autres AINS ; un intervalle de 24 heures doit être respecté entre l'administration de chaque médicament.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage accidentel continu, les signes suivants peuvent être observés : soif, dépression, anorexie et perte de poids. Affections gastro-intestinales (irritation, ulcères, diarrhée et sang dans les selles). Modifications de la formule sanguine et hémorragies. Hypoprotéinémie avec œdème abdominal entraînant une hémococoncentration, un choc hypovolémique et un collapsus cardiovasculaire. Insuffisance rénale et rétention hydrique. En cas d'apparition de signes d'intolérance, le traitement doit être arrêté et un traitement symptomatique doit être mis en place.

Une perfusion intraveineuse lente de solution de bicarbonate de sodium, qui entraîne une alcalinisation des urines, augmente la clairance du médicament vétérinaire.

Incompatibilités:

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La suxibuzone est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) dérivé synthétiquement de la pyrazolone possédant des propriétés anti-inflammatoires, antipyrétiques et analgésiques avec un faible potentiel ulcérogène. Lorsqu'il est mélangé aux aliments concentrés, le médicament vétérinaire est appétant pour les chevaux.

Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition de la cyclo-oxygénase (l'enzyme qui catalyse la synthèse des prostaglandines, des prostacyclines et des thromboxanes à partir de l'acide arachidonique). Les effets thérapeutiques sont dus essentiellement à l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines, qui agissent comme médiateurs périphériques de la douleur et déclenchent la synthèse de pyrogènes endogènes et de médiateurs dans le processus inflammatoire. Elle inhibe également l'agrégation plaquettaire. Après administration orale, la suxibuzone est rapidement absorbée et la majeure partie est métabolisée par le système microsomal hépatique en formant la phénylbutazone, l'oxyphénbutazone et l' γ -hydroxyphénylbutazone. Comme avec les autres AINS, la durée de la réponse clinique est beaucoup plus longue que la demi-vie plasmatique. Des concentrations significatives des deux métabolites actives sont observées dans le liquide synovial pendant au moins 24 heures après l'administration.

PRÉSENTATIONS

Sachets contenant 10 g de granulés.

Chaque boîte contient 18 ou 60 sachets et une cuillère de deux capacités.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conserver le sachet dans la boîte extérieure.

Ce médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance doit être utilisé conformément aux instructions d'un vétérinaire.

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

BE-V421224

Distributeur:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157 I,

B-8020 Oostkamp,

Tél : 050/31.42.69

info@ecuphar.be