

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Danilon equidos 1,5 g granule

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 10 g sáček obsahuje:

Léčivé látky:

Suxibuzonum (mikroenkapsulovaný) 1,5 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chinolinová žlut' (E 104)	2,5 mg
Mannitol	
Sacharosa	
Povidon K30	
Sodná sůl sacharinu	
Ethylcelulosa 20	

Žluté granule bez zápachu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, poníci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bolesti a zánětu spojených s muskuloskeletálními poruchami u koní, např. s osteoartritickými stavy, burzitidou, laminitidou a zánětem měkkých tkání.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s poruchami ledvin, jater nebo srdce.

Nepoužívat u zvířat, u kterých existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo gastrointestinálního krvácení. Nepoužívat u zvířat, u kterých byla prokázána krevní dyskrázie.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

NSAID mohou způsobovat inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zahájena vhodná antimikrobiální terapie.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby. Dávkování by se mělo udržovat na minimální úrovni, která vede ke zmírnění symptomů.

Zvýšené riziko může existovat při léčbě velmi mladých zvířat (méně než 12 týdnů stáří), u nichž ještě nemusí být dokončen vývoj jaterních nebo renálních funkcí, nebo u starých zvířat, u nichž mohou být tyto funkce zhoršené, stejně tak i u poníků. V těchto případech je nutné dávky přesně vypočítat a pacienty pozorně sledovat.

V průběhu léčby neomezujte příjem vody. Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože může existovat zvýšené riziko renálního selhání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Používejte v dobře větraném prostoru. Při otevírání sáčku a míchání s krmivem zabraňte vdechování prachu.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vymyjte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, poníci:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Porucha trávicího traktu ¹ Změna funkce ledvin ² Krevní dyskrázie ²
---	--

¹ po nepřetržitém užívání nebo při vysokých dávkách

² zejména u zvířat s omezeným přístupem k vodě

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Suxibuzon a jeho metabolity se mohou ve velké míře vázat na plazmatické bílkoviny a soutěžit s jinými léky s vysokou vazebností, např. sulfonamidy, warfarinem; nebo může být sám nahrazen, čímž dojde ke zvýšení nenavázané farmakologicky aktivní koncentrace, což může vést k toxickým účinkům. Jestliže je nutná podpůrná terapie, je třeba věnovat zvýšenou pozornost kompatibilitě léků.

Nepodávejte tento přípravek souběžně s jinými NSAID, ani méně než 24 hodin před podáním nebo po podání jiného NSAID.

Vyhněte se souběžnému podání potenciálně nefrotoxických léků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Většina koní přijme veterinární léčivý přípravek po přidání do části krmiva.

Následující informace použijte jako vodítko, dávku přizpůsobte podle individuální odpovědi:

Koně

Na 480 kg živé hmotnosti koně by se měl podávat obsah 2 sáčků dvakrát denně (tj. 12,5 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 2 dnů, potom 1 sáček dvakrát denně (tj. 6,25 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 3 dnů.

Potom 1 sáček denně (tj. 3,1 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) nebo každý druhý den nebo minimální dávku nezbytnou k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

Poníci (plemena s kohoutkovou výškou menší než 149 cm při plném vzrůstu)

Poníci by měli dostávat pouze poloviční množství dávky doporučené pro koně.

Na 240 kg živé hmotnosti poníka by se měl podávat obsah 1 sáčku denně (tj. 6,25 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 2 dnů, potom ½ sáčku denně (tj. 3,1 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 3 dnů nebo 1 sáček každý druhý den.

Potom snižte dávku na minimum nezbytné k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

Při podávání méně než 1 sáčku používejte dodanou lžici se značkou pro dávku. Jedna plná lžice obsahuje 5 g granulátu (tj. ½ sáčku) a lžice naplněná k zelené lince obsahuje 2,5 g granulátu (tj. ¼ sáčku).

Seno jako součást krmné stravy může zpozdit absorpci suxibuzonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nezkrmovat seno těsně před podáním tohoto léčivého přípravku ani s ním.

Viz také bod 3.4.

Není-li po 4–5 dnech patrna klinická odpověď, ukončete léčbu a přehodnoťte diagnózu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případech dlouhodobého předávkování lze pozorovat následující příznaky:

- žízeň, deprese, anorexie a pokles hmotnosti,
- gastrointestinální poruchy (podráždění, vředy, průjem a krev ve stolici),
- změny krevních hodnot a krvácení,
- hypoproteinemie s ventrálním edémem způsobujícím hemokoncentraci, hypovolemický šok a cirkulační kolaps,
- renální selhání a retence tekutin.

Pokud se objeví příznaky intolerance, ukončete léčbu a zahajte symptomatickou terapii.

Pomalá intravenózní perfuze roztokem hydrogenuhličitanu sodného, která vede k alkalizaci moči, zvyšuje clearance veterinárního léčivého přípravku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

Ošetření koně nesmějí být již nikdy určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být podle národních právních předpisů v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AA90

4.2 Farmakodynamika

Suxibuzon je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) synteticky odvozený od pyrazolonu, s protizánětlivými, antipyretickými a analgetickými vlastnostmi a nízkým ulcerogenním potenciálem.

Bylo prokázáno, že pokud se veterinární léčivý přípravek smísí s koncentrovaným krmivem, je pro koně chutný.

Jeho mechanismus účinku je založen na inhibici cyklooxygenázy (enzymu, který katalyzuje syntézu prostaglandinů, prostacyklinů a tromboxanů z kyseliny arachidonové). Terapeutické účinky jsou zajištěny zejména díky inhibici biosyntézy prostaglandinů, které působí jako periferní mediátory bolesti a spouštějí syntézu endogenních pyrogenů a mediátorů v zánětlivém procesu. Také inhibuje agregaci krevních destiček.

Terapeutický účinek suxibuzonu zcela závisí na aktivitě jeho účinných metabolitů. Silná protizánětlivá aktivita byla prokázána u fenylobutazonu a oxyfenbutazonu. Třetí metabolit, γ -hydroxyfenylbutazon, je považován za farmakologicky neúčinný.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se suxibuzon snadno absorbuje a většina se metabolizuje jaterním mikrozomálním systémem za vzniku fenylobutazonu, oxyfenbutazonu a γ -hydroxyfenylbutazonu. Po perorálním podání suxibuzonu koním nebo poníkům nelze v plazmě detekovat žádnou nezměněnou základní sloučeninu. Tyto aktivní metabolity mají silnou afinitu k plazmatickým bílkovinám a eliminují se zejména močí jako glukuronidové konjugáty, ale v malém procentu také trusem. Méně než 1 % se eliminuje slinami a mlékem.

Po perorálním podání jednotlivé dávky 6,25 mg/kg základní sloučeniny dosahuje fenylobutazon maximální plazmatické koncentrace (10 μ g/ml) za 4–5 hodin po podání. Oxyfenbutazon dosahuje svého maxima (2,1 μ g/ml) za 15 hodin po podání. Oba metabolity mají eliminační poločas 5–6 hodin.

Podobně jako u jiných NSAID je doba trvání klinické odpovědi mnohem delší než plazmatický poločas. Signifikantní koncentrace obou účinných metabolitů se nacházejí v synoviální tekutině nejméně 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Již otevřený sáček mezi podáním znovu co nejlépe uzavřete.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička obsahující 18 x 10 g nebo 60 x 10 g sáčků z vícevrstvé fólie papír, hliník, polyethylen se lžící objemu 5 g (pokud je zarovnaná) a se značkou pro dávku 2,5 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/086/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/10/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

