

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Danilon Equidos NF, 1,5 g/kotike, graanulid kotikeses hobustele ja ponidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 3 g kotike sisaldab:

Toimeaine:

Suksibusoon 1,5 g (vastab 1,59 g suksibusooni mikrokapslitele)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tartrasiin (E102)	0,37 mg
Mannitool	
Sahharoos	
Povidoon K-30	
Naatriumsahhariin	
Etüülselluloos 20	

Kollased graanulid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune (muu kui toiduloom) ja poni (muu kui toiduloom).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Keskmise intensiivsusega valu ja põletiku toetav ravi, mis on seotud hobuste lihas-skeleti häiretega, näiteks osteoartriidi, bursiidi, laminiidi ja pehmete kudede põletikuga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb seedetrakti häireid, eriti kui on oht seedetrakti haavandumiseks või verejooksu tekkeks, et haigusseisundit mitte halvendada.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb vere düskraasia tunnuseid või vere hüübimise häireid.

Mitte kasutada südame-, maksa- või neerutalitluse häiretega loomadel.

Mitte kasutada alla 1 kuu vanustel loomadel.

Mitte kasutada koos muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-id). Vt lõik 3.8.

3.4 Erihoiatused

Sööda hulka kuuluv hein võib aeglustada suksibusooni imendumist ja seega ka kliinilise toime algust. Soovitatav on hoiduda heina söötmisest vahetult enne selle ravimi manustamist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimil on kitsas terapeutiline laius. Mitte ületada ettenähtud annust ega ravi kestust.

Seda veterinaarravimit ei soovitata kasutada alla 1 kuu vanustel loomadel. Täiendav risk võib kaasneda alla 12 nädala vanuste või eakate loomade ravimisel, samuti ponidel. Neil juhtudel tuleb annust kohandada ja ravivastust hoolikalt jälgida.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil on suurenenud neerupuudulikkuse tekkimise risk. Ravi ajal ei tohi piirata vee tarbimist ja antav sööt peaks olema madala valgu-, lämmastiku- ja kloriidisisaldusega.

Mitte kasutada vistseraalse valu raviks.

Pikaajalise ravi korral on soovitatav teha korrapäraselt vereanalüüse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tartrasiin ja suksibusoon võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Inimesed, kes on teadaolevalt suksibusooni või tartrasiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida tolmu sissehingamist kotikese avamisel ja söödaga segamisel.

Kasutada hästi ventileeritud kohas.

Juhuslikul ravimi kokkupuutel silmade, naha või limaskestadega pesta kohe rohke puhta veega.

See veterinaarravim võib pärast juhuslikku allaneelamist põhjustada seedetrakti toimeid, eriti lastel.

Hoida kotikesi lastele kättesaamatus kohas, eriti kui kotike on avatud.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Muud ettevaatusabinõud

Seda veterinaarravimit tuleb võistlustel osalevatel loomadel kasutada kooskõlas pädeva asutuse soovitude ja nõuannetega, kuna riiklikud ja rahvusvahelised asutused loevad suksibusooni keelatud aineks (dopinguks).

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune (muu kui toiduloom) ja poni (muu kui toiduloom):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Allergilised reaktsioonid
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Seedetrakti ärritus või haavandumine ¹ Neerupuudulikkus ¹ Vere düskraasia ¹ Maksatalitluse häire ¹

¹ Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite toimemehhanismi (prostaglandiini sünteesi pärssimine) tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Sellel perioodil mitte kasutada.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega samaaegne manustamine suurendab kõrvaltoimete tekkimise riski. Mitte manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega 24 tundi enne või pärast nende manustamist. Mitte manustada samaaegselt muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, glükokortikoidide, diureetikumide või antikoagulantidega.

Suksibusoon ja selle metaboliidid seonduvad tugevasti plasmavalkudega ja võivad konkureerida teiste tugevasti seonduvate ravimitega, mis võib avaldada toksilist toimet.

Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida, kuna esineb suurenenud risk neerutoksilisuse tekkeks.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Veterinaarravim on maitsestatud, st söödale lisamisel võtab enamik hobuseid seda ravimit hästi.

Täiskasvanud hobused

Algannus:

6,25 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (vastab ühele 3 g kotikesele 240 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas) 2 päeva järjest.

Säilitusannus:

3,1 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (vastab ühele 3 g kotikesele 480 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas) 3 päeva järjest.

Seejärel 1 kotike ööpäevas (3,1 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas) või üle päeva või rahuldavaks ravivastuseks vajalik minimaalne annus.

Ponid ja varsad

Pool hobustele soovitatud annusest.

Vähem kui ühe kotikese manustamisel kasutada lisatud mõõtelusikat. Üks triiki täis mõõtelusikas sisaldab 0,75 g graanuleid (samaväärne 1/4 kotikesega). Kaks triiki täis mõõtelusikatait sisaldab 1,5 g graanuleid (samaväärne 1/2 kotikesega).

Kui ravivastust 4 kuni 5 päeva jooksul ei teki, katkestada ravi ja vaadata diagnoos uuesti üle.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Toksiline toime võib ilmnedagi juhusliku üleannustamise korral või teiste ravimitega (eriti muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega) koos annustamisel tekkinud lisa- või sünergilise toime tõttu. Põhjad on neile toimetele vastuvõtlikumad.

Üleannustamise korral võib täheldada järgmisi sümptomeid:

- janu, depressioon, isutus ja kehamassi langus;
- seedetrakti häired (ärritus, haavandid, koolikud, kõhulahtisus ja vere sisaldumine roojas);
- vere düskraasia ja verejooksud;
- hüpoproteineemia koos vedeliku kogunemisega kõhuõõnde, mis põhjustab hemokontsentratsiooni, hüpovoleemilist šokki ja tsirkulatoorset kollapsi;
- neerutalitluse häired, mis võib viia neerupuudulikkuseni.

Nende sümptomite ilmnemisel katkestada ravi ja alustada sümptomaatilist ravi, andes loomale valgurikast sööta ning aeglase intravenoosse perfusiooni teel naatriumvesinikkarbonaadi lahust, mis muudab uriini leeliseliseks ja suurendab ravimi kliirensi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

Ravitud hobuste liha ei tohi mitte kunagi tarvitada inimtoiduks.

Hobuse passi tuleb siseriiklike hobusepassi reguleerivate eeskirjade kohaselt märkida, et tema liha ei ole ette nähtud inimtoiduks tarvitamiseks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AA90

4.2 Farmakodünaamika

Suksibusoon on mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), mis on sünteetiliselt saadud pürasoloonist ning millel on põletikuvastased, palavikku alandavad ja valuvaigistavad omadused.

Selle toimemehhanism põhineb tsüklooksügenaasi (prostaglandiinide, prostaglandiinide ja tromboksaanide sünteesi arahhidoonhapest katalüüsiv ensüüm) pärssimisel. On tõestatud, et ravitoimed tulenevad prostaglandiinide biosünteesi pärssimisest, need toimivad valu perifeersete vahendajatena ja vallandavad põletikuprotsessis endogeensete pürogeenide ja vahendajate sünteesi. Sellel on ka kerge urikosuuriline toime ja see pärssib trombotsüütide agregatsiooni.

Suksibusooni ravitoime põhineb täielikult selle aktiivsete metaboliitide (fenüülbutasoon ja oksüfeenbutasoon) aktiivsusel. Kolmandat metaboliiti (γ -hüdoksüfenüülbutasooni) loetakse farmakoloogiliselt inaktiivseks.

4.3 Farmakokineetika

Suksibusoon imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti. Kliinilise vastuse kestusega võrreldes on eritumise poolväärtusaeg suhteliselt lühike. Suksibusoonil on kõrge afiinsus plasmavalkude suhtes

ja sel kujul eritub see põletikulisel koostisel, viidates nii limiteeritud kudede difusioonile. Enamik suksibusooni metaboliseerub maksa mikrosoomide süsteemis, tootes fenüülbutasooni, oksüfeenbutasooni ja gamma-hüdroksüfenüülbutasooni ning nende glükuroniidi konjugaate. Eritub põhiliselt uriini kaudu, kuid väike osa ka sülje ja piimaga.

Pärast ühekordse suukaudse suksibusooni annuse 6,25 mg 1 kg kehamassi kohta manustamist saabub peamise metaboliidi fenüülbutasooni maksimaalne plasmakontsentratsioon (10 µg/ml) 11 ±3,5 tundi pärast manustamist. Oksüfeenbutasooni maksimaalne plasmakontsentratsioon (1,5 µg/ml) saabub 15 ±5,3 tunni möödumisel manustamisest. Mõlema metaboliidi eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7–8 tundi. Fenüülbutasooni eritumine toimub kiiremini siis, kui uriin on aluseline.

Nagu teistegi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite puhul püsib ravivastus plasma poolväärtusajast palju kauem. Sünaviaalvedelikus leidub vähemalt 24 tunni jooksul pärast manustamist mõlemat metaboliiti olulistes kontsentratsioonides.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karp, mis sisaldab 18 x 3 g või 60 x 3 g lamineeritud opaliin-/alumiiniumpolüetüleenkotikest.
Mõõteseade: suure tihedusega polüetüleenist mõõtelusikas mahutavusega 1,25 ml (vastab 0,75 g ravimile).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2259

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 02.11.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).