

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček granule v sáčku pro koně a poníky

2. Složení

Každý 3g sáček obsahuje:

Léčivá látka

Suxibuzonum 1,5 g (odpovídá 1,59 g mikroenkapsulovaného suxibuzonum)

Pomocná látka:

Tartrazin (E 102) 0,37 mg

Žluté granule

3. Cílové druhy zvířat

Koně (nepotravinoví) a poníci (nepotravinoví)

4. Indikace pro použití

Podpůrná léčba bolesti a zánětu mírné intenzity spojených s muskuloskeletálními poruchami u koní, např. s osteoartritickými stavy, burzitidou, laminitidou a zánětem měkkých tkání.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními poruchami, zejména pokud existuje možnost gastrointestinálních vředů nebo krvácení, aby nedošlo k zhoršení stavu.

Nepoužívat, pokud se objeví známky krevní dyskrázie nebo poruchy srážlivosti.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat mladších než jeden měsíc.

Nepoužívat s jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID). Viz interakce.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Sen jako součást potravy může zpomalit vstřebávání suxibuzonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nekrmit zvíře senem bezprostředně před podáním tohoto přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek má úzké bezpečnostní rozpětí. Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby.

Použití veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje u zvířat mladších než jeden měsíc. Léčba zvířat mladších než 12 týdnů nebo u starších zvířat či poníků může být spojena s dalšími riziky. V těchto případech upravte dávkování a pečlivě sledujte klinickou odpověď.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jelikož tyto stavy mohou být spojeny se zvýšeným rizikem selhání ledvin. Během léčby neomezujte spotřebu vody a zaveďte režim krmení s nízkým obsahem bílkovin, dusíku a chloridu.

Nepoužívejte k léčbě viscerální bolesti.

V případě dlouhodobé léčby se doporučuje provádět pravidelné krevní testy.

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

Tartrazin a případně suxibuzon může vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na suxibuzon nebo tartrazin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při otvírání sáčku a míchání s krmivem zabraňte vdechování prachu. Používejte v dobře větraných prostorách.

V případě náhodného kontaktu s očima, kůží nebo sliznicemi ihned omyjte velkým množstvím čisté vody.

Tento veterinární léčivý přípravek může po náhodném požití vyvolat gastrointestinální účinky, a to zejména u dětí. Uchovávejte sáčky na bezpečném místě mimo dosah dětí, zvláště pokud je sáček otevřený.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Další opatření:

Případné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku při soutěžích musí dodržovat doporučení a pokyny příslušného orgánu, protože suxibuzon je národními a mezinárodními autoritami považován za zakázanou látku (doping).

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla prokázána. Nepoužívejte během tohoto období.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání s jinými NSAID zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Nepodávejte souběžně s jinými NSAID do 24 hodin od jednotlivých podání. Nepodávejte současně s jinými NSAID, glukokortikoidy, diuretiky nebo antikoagulačními přípravky.

Suxibuzon a jeho metabolity se silně vážou na plazmatické bílkoviny a mohou konkurovat jiným silně vázaným léčivým látkám, což by mohlo vést k toxickým účinkům.

Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, protože existuje zvýšené riziko renální toxicity.

Předávkování:

Toxické účinky se mohou objevit v důsledku náhodného předávkování, v důsledku aditivního nebo synergického účinku při podávání s jinými látkami (zejména s jinými NSAID). Poníci jsou náchylnější k těmto účinkům.

V případě předávkování se mohou objevit následující příznaky:

- Žízeň, deprese, nechutenství a úbytek hmotnosti
- Gastrointestinální poruchy (podráždění, vředy, kolika, průjem a krev ve stolici)
- Krevní dyskrázie a krvácení
- Hypoproteinémie s ventrálním edémem s následnou hemokoncentrací, hypovolemickým šokem a oběhovým kolapsem.
- Renální nedostatečnost, která může vést k renálnímu selhání.

V těchto případech je třeba léčbu přerušit a zahájit symptomatickou léčbu, potravu bohatou na bílkoviny a pomalou intravenózní infuzi roztoku hydrogenuhličitanu sodného, co vede k alkalizaci moči a zvyšuje clearance přípravku.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Koně (nepotravinoví) a poníci (nepotravinoví)

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce přecitlivělosti
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit)	Podráždění nebo ulcerace gastrointestinálního traktu ¹
	Renální nedostatečnost ¹
	Krevní dyskrázie ¹
	Poruchy jater ¹

¹ V důsledku mechanismu účinku NSAID (inhibice syntézy prostaglandinů)

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místní zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek má příjemné chuťové vlastnosti, většina koní jej tedy dobrovolně přijme po přidání do porce krmiva.

Dospělí koně

Počáteční dávka:

6,25 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g sáčku pro každého koně o hmotnosti 240 kg dvakrát denně) po dobu 2 dnů.

Udržovací dávka:

3,1 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g sáčku pro každého koně o hmotnosti 480 kg dvakrát denně) po dobu 3 dnů.

Následně 1 sáček denně (3,1 mg suxibuzonu/kg/den) nebo ob den, nebo minimální dávka nezbytná k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

Poníci a hříbata:

Polovina doporučené dávky pro koně.

K podání dávky menší než jeden sáček použijte přiloženou odměrku. Jedna plná odměrka obsahuje 0,75 g granulí (odpovídá 1/4 sáčku). Dvě tyto odměrky obsahují 1,5 g granulí (odpovídá 1/2 sáčku).

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

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu.

Ošetřený kůň nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Podle národních právních předpisů musí být kůň v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a sáčku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/062/20-C

Krabička obsahující 18 x 3 g nebo 60 x 3 g laminovaných opalin/hliníkových polyethylenových sáčků.
Odměrka: lžička z vysokohustotního polyethylenu o objemu 1,25 ml (odpovídá 0,75 g přípravku)
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgie
Tel: +32 (0) 50 31 42 69
E-mail: info@ecuphar.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona (Španělsko)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz