

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet voor paarden en pony's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per sachet van 3 g:

Werkzaam bestanddeel:

Suxibuzon 1,5 g (overeenkomend met 1,59 g suxibuzon in microcapsules)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Tartrazine (E-102)	0,37 mg
Mannitol	
Sucrose	
Povidone K-30	
Natrium saccharin	
Ethyl Cellulose 20	

Geel granulaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ondersteunende behandeling van pijn en ontsteking van milde intensiteit in verband met musculoskeletale aandoeningen bij het paard, bijv. osteoartritische aandoeningen, bursitis, laminitis of weke delen-ontsteking.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarfstoornissen, met name wanneer er een mogelijkheid is van maag-darmulceratie of -bloedingen om de aandoening niet te verergeren.

Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie of stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan een maand.

Niet gebruiken in combinatie met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's). Zie rubriek 3.8.

3.4 Speciale waarschuwingen

Hooi, als onderdeel van het dieet, kan de absorptie van suxibuzon en dus het begin van het klinische effect vertragen. Het is raadzaam om het hooi niet direct voor het toedienen van dit diergeneesmiddel te voeren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel heeft een smalle veiligheidsmarge. De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij dieren jonger dan een maand. Tijdens de behandeling van dieren jonger dan 12 weken, of bij oudere dieren evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen moet de dosering worden aangepast en moet de klinische respons nauwlettend worden gevolgd.

Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijks verhoogd risico kan zijn van nierfalen. Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken en geef een eiwit-, stikstof- en chloride-arm rantsoen.

Niet gebruiken bij de behandeling van viscerale pijn.

In geval van langdurige behandeling is het aanbevolen om regelmatig bloedanalyses uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tartrazine en mogelijk ook suxibuzon kan allergische reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor suxibuzon of tartrazine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte.

In geval van accidenteel contact met ogen, huid of slijmvliezen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water.

Dit diergeneesmiddel kan gastro-intestinale effecten veroorzaken na accidentele inname, met name door kinderen. Bewaar de sachets op een veilige plaats buiten bereik van kinderen, met name wanneer het sachet is geopend.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens wedstrijden moet in overeenstemming zijn met de aanbevelingen en het advies van de bevoegde autoriteit, aangezien suxibuzon door de nationale en internationale autoriteiten als een verboden stof (doping) wordt beschouwd.

3.6 Bijwerkingen

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reacties
---	----------------------

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gastro-intestinale irritatie of ulceratie Renale insufficiëntie ¹ Bloeddyscrasie ¹ Hepatische aandoening ¹
--	--

¹ Door het werkingsmechanisme van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens deze periode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met andere NSAID's verhoogt het risico op bijwerkingen. Niet samen met andere NSAID's toedienen binnen 24 uur na elkaar. Niet gelijktijdig met andere NSAID's, glucocorticoiden, diuretica of antistollingsmiddelen toedienen.

Suxibuzon en de metabolieten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van mogelijks nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden, aangezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel is smakelijk, d.w.z. het wordt meestal vrijwillig genomen door de meerderheid van de paarden wanneer het wordt toegevoegd aan een deel van het voer.

Volwassen paarden:

Initiële dosis:

6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (overeenkomend met 1 sachet van 3 g per 240 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 2 dagen.

Onderhoudsdosis:

3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (overeenkomend met 1 sachet van 3 g per 480 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 3 dagen.

Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of om de dag, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

Pony's en veulens:

De helft van de aanbevolen dosis voor paarden.

Voor toediening van minder dan één sachet, de meegeleverde maatschep gebruiken. Eén volle afgestreken schep bevat 0,75 g granulaat (overeenkomend met 1/4 sachet). Twee keer dezelfde afgestreken schep bevat 1,5 g granulaat (overeenkomend met 1/2 sachet).

Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en heroverweeg de diagnose.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Toxische effecten kunnen optreden als gevolg van een accidentele overdosis of als gevolg van het additieve effect of de synergetische werking bij toediening van andere diergeneesmiddelen (vooral andere NSAID's). Pony's zijn gevoeliger voor deze effecten.

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt:

- Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies;
- Maagdarmaandoeningen (irritatie, ulceratie, koliek, diarree en bloed in de feces);
- Bloeddyscrasie en bloedingen;
- Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en circulatoire collaps veroorzaakt;
- Nierinsufficiëntie die kan leiden tot nierfalen.

Stop in deze gevallen de behandeling en start een symptomatische behandeling, een dieet dat rijk is aan eiwitten en een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalinisatie van de urine en die de klaring van het diergeneesmiddel verhoogt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Niet gebruiken bij dieren bestemd voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Suxibuzon is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), synthetisch ontleend aan pyrazolon met anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische eigenschappen.

Het werkingsmechanisme ervan is gebaseerd op de remming van het cyclo-oxygenase (enzym dat de synthese van prostaglandinen, prostacyclinen en tromboxanen uit arachidonzuur katalyseert). Het is aangetoond dat de therapeutische effecten het gevolg zijn van de remming van de biosynthese van prostaglandinen. Deze laatste werken als perifere pijnmediatoren en activeren de synthese van endogene

pyrogenen en mediators in het ontstekingsproces. Het veroorzaakt een lichte uitdrijving van urinezuur en remt ook bloedplaatjesaggregatie.

Het therapeutische effect van suxibuzon is volledig gebouwd op de werking van de werkzame metabolieten (fenylbutazon en oxyfenbutazon). De derde metaboliet γ -hydroxyfenylbutazon wordt gezien als farmacologische inactief.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt suxibuzon snel geabsorbeerd. Vergeleken met de duur van de klinische respons is de eliminatiehalfwaardetijd relatief kort. Suxibuzon heeft een hoge affiniteit met plasma-eiwitten en gaat in deze vorm over in ontstekingsweefsel, waardoor het een beperkte weefselverspreiding vertoont. Het grootste deel van het suxibuzon wordt gemetaboliseerd door het microsomale leversysteem dat fenylbutazon, oxyfenbutazon en γ -hydroxyfenylbutazon en hun glucuronzuurconjugaten produceert. Het wordt voornamelijk geëlimineerd via urine, maar ook in een klein percentage via speeksel en melk.

Na toediening van een eenmalige orale dosis van 6,25 mg/kg suxibuzon, bereikt de belangrijkste metaboliet fenylbutazon zijn maximale plasmaconcentratie (10 μ g/ml) na 11 +/- 3,5 uur na toediening. Oxyfenbutazon bereikt zijn maximale plasmaconcentratie (1,5 μ g/ml) na 15 +/- 5,3 uur na toediening. Beide metabolieten hebben een eliminatie-halfwaardetijd van 7-8 u. De excretie van fenylbutazon is sneller wanneer de urine alkalisch is dan wanneer deze zuur is.

Net als bij andere NSAID's is de duur van de klinische respons veel langer dan de plasma-halfwaardetijd. Significante concentraties van beide actieve metabolieten worden gedurende minstens 24 uur na toediening aangetroffen in synoviaal vocht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 18 x 3 g of 60 x 3 g gelamineerde opaline/aluminium polyethyleen sachets.
Meetinstrument: lepel van hoge dichtheid polyethyleen van 1,25 ml (overeenkomend met 0,75 g diergeneesmiddel).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V576995

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/12/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).