

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Danilon equidos 1,5 g Granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de 10 g contient

Substance active:

Suxibuzone (microencapsulée) 1,5 g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Jaune de quinoléine (E104)	2,5 mg
Mannitol	
Saccharose	
Povidone K30	
Saccharine sodique	
Éthylcellulose 20	

Granulés jaunes et inodores.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, poneys.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 :

Un équipement de protection individuelle consistant en gants adaptés doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Administer dans une zone bien ventilée. Éviter d'inhalier 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, poneys :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Troubles digestifs ¹ Altération rénale ² Dyscrasie sanguine ²
--	--

¹ après une utilisation continue ou à fortes doses.

² en particulier chez les animaux ayant un accès limité à l'eau.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Les recommandations ci-dessous 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 de poids corporel/jour de suxibuzone) pendant 2 jours, puis 1 sachet deux fois par jour (6,25 mg/kg de poids corporel/jour de suxibuzone) pendant 3 jours.

Ensuite, 1 sachet (3,1 mg/kg de poids corporel/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 de poids corporel/jour de suxibuzone) pendant 2 jours, puis 1/2 sachet par jour (3,1 mg/kg de poids corporel/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.

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.

Voir également rubrique 3.4

En l'absence de réponse clinique après 4 à 5 jours, arrêter le traitement et reconsidérer le diagnostic.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QM01AA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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 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.

L'effet thérapeutique de la suxibuzone repose entièrement sur l'activité de ses métabolites actifs. Une activité anti-inflammatoire puissante a été démontrée pour la phénylbutazone et l'oxyphenbutazone. Le troisième métabolite, l' γ -hydroxyphénylbutazone, est considéré comme pharmacologiquement inactif.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la suxibuzone est rapidement absorbée et la majeure partie est métabolisée par le système microsomal hépatique en formant la phénylbutazone, l'oxyphenbutazone et l' γ -hydroxyphénylbutazone. La molécule mère sous forme inchangée n'est pas détectée dans le plasma après administration orale de suxibuzone chez le cheval ou le poney. Ces métabolites actifs ont une affinité élevée pour les protéines plasmatiques et sont éliminés essentiellement dans les urines sous forme de glucuroconjugués, mais également, en petit pourcentage, dans les fèces. Moins de 1 % est éliminé dans la salive et le lait.

Après administration d'une dose orale unique de 6,25 mg/kg de la molécule mère, la concentration plasmatique maximale de la phénylbutazone (10 μ g/ml) est atteinte 4 à 5 heures après l'administration. Le pic d'oxyphenbutazone (2,1 μ g/ml) est atteint 15 heures post-dose. La demi-vie d'élimination des deux métabolites est de 5 à 6 heures.

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 actifs sont observées dans le liquide synovial pendant au moins 24 heures après l'administration.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 18 x 10g ou 60 x 10g sachets composé de papier, feuille d'aluminium et polyéthylène, avec cuillère doseuse d'une capacité de 5 g (cuillère pleine) avec graduations par paliers de 2,5 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V421224

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/05/2012.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).