

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Danilon equidos, 1,5 g, granulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 10 g paketėlyje yra:

veikliosios medžiagos:

suksibuzono (mikrokapsulėje) 1,5 g.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chinolino geltonasis (E 104)	2,5 mg
Manitolis	
Sacharozė	
Povidonas K-30	
Natrio sacharinas	
Etilo celiuliozė 20	

Geltonos ir bekvapės granulės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, poniai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams skausmui ir uždegimui, susijusiam su raumenų ir skeleto ligomis, pvz., osteoartritu, bursitu, laminitu ir minkštųjų audinių uždegimu, malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems inkstų, kepenų arba širdies sutrikimų.

Negalima naudoti gyvūnams, kai yra skrandžio ir žarnyno išopėjimo arba kraujavimo galimybė.

Negalima naudoti gyvūnams, kai yra duomenų apie kraujo diskraziją.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl gydant uždegimines būkles, susijusias su bakterinėmis infekcijomis, reikia pradėti atitinkamą antimikrobinį gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Neviršyti nurodytos dozės arba gydymo trukmės. Reikia naudoti mažiausias dozes, reikalingas simptomams malšinti.

Gydant

Labai jaunus gyvūnus (jaunesnius kaip 12 savaičių), kurių kepenų arba inkstų funkcija gali būti nepakankama, arba senus gyvūnus, kurių kepenų arba inkstų funkcija gali būti sutrikusi, taip pat gydant ponius, galima papildoma rizika. Tokiais atvejais reikia tiksliai apskaičiuoti dozes ir atidžiai stebėti gydomus gyvūnus.

Gydymo metu neriboti vandens naudojimo. Reikia vengti naudoti vaistą gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija arba hipotenzija, nes yra padidėjusi inkstų funkcijos sutrikimo rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės tinkamas pirštines.

Reikia naudoti gerai vėdinamoje vietoje. Atidarant paketėlį ir maišant su pašaru, reikia stengtis neįkvėpti dulkių. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia nuplauti tą vietą dideliu kiekiu švaraus vandens. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, poniai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Virškinimo trakto sutrikimas ¹
	Inkstų funkcijos sutrikimas ²
	Kraujo diskrazija ²

¹ po nuolatinio naudojimo arba didelėmis dozėmis.

² ypač gyvūnams, turintiems ribotą prieigą prie vandens.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suksibuzonas ir jo metabolitai gali gerai jungtis su plazmos baltymais ir konkuruoti su kitais jungliais vaistais, pvz., sulfonamidais, varfarinu; arba jis pats gali būti išstumtas, dėl ko padidėtų farmakologiškai

veiklios neprisijungusios medžiagos koncentracija, kuri gali sukelti toksinį poveikį. Kai reikalingas papildomas gydymas, reikia atidžiai stebėti vaistų suderinamumą. Negalima naudoti kartu su kitais NVNU vienu metu arba 24 valandas prieš ir po kitų NVNU naudojimo. Reikia vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Sumaišius su pašaro daviniu, veterinarinį vaistas bus priimtinas daugumai arklių.

Toliau pateiktomis rekomendacijomis reikia vadovautis, atsižvelgiant į individualų atsaką.

Arkliai

480 kg kūno svorio arkliui reikia skirti 2 paketėlių turinį du kartus per parą (t. y. 12,5 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 2 dienas, po to reikia skirti 1 paketėlio turinį du kartus per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 3 dienas.

Po to kasdien arba kas antrą dieną skiriamas 1 paketėlio turinys (3,1 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) arba naudojama mažiausia dozė, reikalinga patenkinamam klinikiniam atsakui užtikrinti.

Poniai (veislės, kurioms būdingas mažesnis kaip 149 cm suaugusių ponių ūgis ties ketera)

Poniams reikia skirti tik pusę arkliams rekomenduojamos dozės.

240 kg kūno svorio poniiui reikia skirti 1 paketėlio turinį per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 2 dienas, po to reikia naudoti 1/2 paketėlio turinį per parą (t. y. 3,1 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 3 dienas arba 1 paketėlio turinį kas antrą dieną.

Po to sumažinti dozę iki mažiausios dozės, reikalingos patenkinamam klinikiniam atsakui užtikrinti.

Kai reikia naudoti mažiau kaip vieno paketėlio turinį, naudotinas matavimo samtelis. Viena pilname samtelyje telpa 5 g granulių (t. y. 1/2 paketėlio); iki žalios linijos telpa 2,5 g granulių (t. y. 1/4 paketėlio).

Ėdant su šienu, gali būti uždelsta suksibuzono absorbcija ir klinikinio poveikio pradžia. Patartina nešerti šieną prieš pat šio vaisto naudojimą arba naudojimo metu.

Taip pat žr. 3.4 punktą.

Jei po 4–5 dienų klinikinio atsako požymių nėra, reikia nutraukti gydymą ir peržiūrėti diagnozę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Ilgą laiką perdozuojant, gali pasireikšti šie požymiai:

- troškulys, depresija, anoreksija ir svorio kritimas;
- skrandžio ir žarnyno sutrikimai (sudirgimas, opos, viduriavimas ir kraujas išmatose);
- pakitę kraujo morfologiniai rodikliai ir hemoragijos;
- hipoproteinemija su ventraline edema, kuri sukelia hemokoncentraciją, hipovoleminį šoką ir kraujotakos kolapsą;
- inkstų nepakankamumas ir skysčių užsilaikymas.

Pasireiškus netoleravimo požymių, reikia nutraukti gydymą ir pradėti simptominį gydymą.

Lėta intraveninė natrio bikarbonato tirpalo perfuzija, sukelianti šlapimo šarmėjimą, didina veterinarinio vaisto klirensą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Gydytų arklių jokių būdu negalima skersti žmonių maistui.

Arklys turi būti pripažintas neskirtu žmonių maistui pagal nacionalinius arklio paso išdavimą ir naudojimą reglamentuojančius teisės aktus.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AA90

4.2. Farmakodinamika

Suksibuzonas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), sintetiniu būdu išgautas iš pirazolono, pasižymintis uždegimo, karščiavimo ir skausmo slopinamuoju bei silpnu ulcerogeniniu poveikiu.

Nustatyta, kad, įmaišius į koncentruotą pašarą, veterinarinis vaistas arkliams yra priimtinas.

Vaisto veikimo mechanizmas pagrįstas ciklooksigenazės (fermento, kuris katalizuoja prostaglandinų, prostaciklinų ir tromboksanų, susidarancių iš arachidono rūgšties, sintezę) slopinimu. Gydomąjį poveikį daugiausiai lemia prostaglandinų, kurie veikia kaip periferiniai skausmo mediatoriai ir sukelia endogeninių pirogenų sintezę bei kaip uždegiminių procesų mediatoriai, biosintezės slopinimas. Tai slopina ir trombocitų agregaciją.

Gydomasis suksibuzono poveikis priklauso tik nuo aktyvių jo metabolitų aktyvumo. Nustatytas stiprus fenilbutazono ir oksifenbutazono uždegimo slopinamasis poveikis. Trečiasis metabolitas γ -hidroksifenilbutazonas laikomas farmakologiškai neveikliu.

4.3. Farmakokinetika

Per burną sunaudotas suksibuzonas greitai absorbuojamas; didžiąją jo dalį metabolizuoja kepenų mikrosominė sistema, gaminanti fenilbutazoną, oksifenbutazoną ir γ -hidroksifenilbutazoną. Sušėrus arkliams arba poniams suksibuzono, nepakitusio pirminio junginio plazmoje neaptinkama. Šiems veikliesiems metabolitams būdingas didesnis afiniškumas plazmos baltymams; jie daugiausiai pašalinami su šlapimu kaip gliukuronido konjugatai, nedidelis kiekis pašalinamas su išmatomis. Mažiau kaip 1 % pašalinama su seilėmis ir pienu.

Sušėrus vienkartinę 6,25 mg/kg pirminio junginio dozę, didžiausia fenilbutazono koncentracija plazmoje (10 μ g/ml) pasiekama praėjus 4–5 val. po naudojimo. Didžiausia oksifenbutazono koncentracija (2,1 μ g/ml) pasiekama praėjus 15 val. po naudojimo. Abiejų metabolitų pusinės eliminacijos laikas yra 5–6 val.

Kaip ir naudojant kitus NVNU, klinikinio atsako trukmė yra daug ilgesnė už pusinės eliminacijos iš plazmos laiką. Reikšmingos abiejų veiklių metabolitų koncentracijos aptinkamos sinoviniame skystyje praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po naudojimo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Atidarius paketėlį, po kiekvieno naudojimo reikia kiek galima sandariau jį vėl uždaryti.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutė, kurioje yra 18 x 10 g arba 60 x 10 g aliuminio folija ir polietilenu dengto popieriaus paketėlių bei 5 g (kai pilnas) ar 2,5 g (iki žalios linijos) matavimo samtelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2071/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2022-08-19

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Danilon equidos, 1,5 g, granulės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename paketėlyje yra suksibuzono 1,5 g

3. PAKUOTĖS DYDIS

18 x 10 g

60 x 10 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, poniai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Gdytų arklių jokių būdu negalima skersti žmonių maistui.

Arklys turi būti pripažintas neskirtu žmonių maistui pagal nacionalinius arklio paso išdavimą ir naudojimą reglamentuojančius teisės aktus.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 7 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Atidarius paketėlį, po kiekvieno naudojimo reikia kiek galima sandariau jį vėl uždaryti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2071/001

LT/2/11/2071/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**{TIPAS/RŪŠIS}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Danilon equidos, 1,5 g, granulės
Suksibuzonas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1,5 g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki 7 dienų.
Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Danilon equidos, 1,5 g, granulės

2. Sudėtis

Viename 10 g paketėlyje yra:

veikliosios medžiagos:

suksibuzono (mikrokapsulėje) 1,5 g.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chinolino geltonojo (E 104)	2,5 mg

Geltonos ir bekvapės granulės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, poniai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams skausmui ir uždegimui, susijusiam su raumenų ir skeleto ligomis, pvz., osteoartritu, bursitu, laminitu ir minkštųjų audinių uždegimu, malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems inkstų, kepenų arba širdies sutrikimų.
Negalima naudoti gyvūnams, kai yra skrandžio ir žarnyno išopėjimo arba kraujavimo galimybė.
Negalima naudoti gyvūnams, kai yra duomenų apie kraujo diskraziją.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl gydant uždegimines būkles, susijusias su bakterinėmis infekcijomis, reikia pradėti atitinkamą antimikrobinį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Neviršyti nurodytos dozės arba gydymo trukmės. Reikia naudoti mažiausias dozes, reikalingas simptomams malšinti.

Gydant labai jaunos gyvūnus (jaunesnius kaip 12 savaičių), kurių kepenų arba inkstų funkcija gali būti nepakankama, arba senus gyvūnus, kurių kepenų arba inkstų funkcija gali būti sutrikusi, taip pat gydant

ponius, galima papildoma rizika. Tokiais atvejais reikia tiksliai apskaičiuoti dozes ir atidžiai stebėti gydomus gyvūnus.

Gydymo metu neriboti vandens sunaudojimo. Reikia vengti naudoti vaistą gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija arba hipotenzija, nes yra padidėjusi inkstų funkcijos sutrikimo rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės tinkamas pirštines.

Reikia naudoti gerai vėdinamoje vietoje. Atidarant paketėlį ir maišant su pašaru, reikia stengtis neįkvėpti dulkių. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia nuplauti tą vietą dideliu kiekiu švaraus vandens. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suksibuzonas ir jo metabolitai gali gerai jungtis su plazmos baltymais ir konkuruoti su kitais jungliais vaistais, pvz., sulfonamidais, varfarinu; arba jis pats gali būti išstumtas, dėl ko padidėtų farmakologiškai veiklios neprisijungusios medžiagos koncentracija, kuri gali sukelti toksinį poveikį. Kai reikalingas papildomas gydymas, reikia atidžiai stebėti vaistų suderinamumą.

Negalima naudoti kartu su kitais NVNU vienu metu arba 24 valandas prieš ir po kitų NVNU naudojimo. Reikia vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškais vaistais.

Perdozavimas

Atsitiktinai ilgą laiką perdozuojant, gali pasireikšti šie požymiai: troškulys, depresija, anoreksija ir svorio kritimas; skrandžio ir žarnyno sutrikimai (sudirgimas, opos, viduriavimas ir kraujas išmatose); pakitę kraujo morfologiniai rodikliai ir hemoragijos; hipoproteinemija su ventraline edema, kuri sukelia hemokoncentraciją, hipovoleminį šoką ir kraujotakos kolapsą; inkstų nepakankamumas ir skysčių užsilaikymas. Pasireiškus netoleravimo požymių, reikia nutraukti gydymą ir pradėti simptominių gydymą.

Lėta intraveninė natrio bikarbonato tirpalo perfuzija, sukelianti šlapimo šarmėjimą, didina vaisto klirensą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, poniai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Virškinimo trakto sutrikimas ¹
	Inkstų funkcijos sutrikimas ²
	Kraujo diskrazija ²

¹ po nuolatinio naudojimo arba didelėmis dozėmis.

² ypač gyvūnams, turintiems ribotą prieigą prie vandens.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio

pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Sumaišius su pašaro daviniu, veterinarinį vaistas bus priimtinas daugumai arklių.

Toliau pateiktomis rekomendacijomis reikia vadovautis, atsižvelgiant į individualų atsaką.

Arkliai

480 kg kūno svorio arkliui reikia skirti 2 paketėlių turinį du kartus per parą (t. y. 12,5 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 2 dienas, po to reikia skirti 1 paketėlio turinį du kartus per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 3 dienas.

Po to kasdien arba kas antrą dieną skiriamas 1 paketėlio turinys (3,1 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) arba naudojama mažiausia dozė, reikalinga patenkinamam klinikiniam atsakui užtikrinti.

Poniai (veislės, kurioms būdingas mažesnis kaip 149 cm suaugusių ponių ūgis ties ketera)

Poniams reikia skirti tik pusę arkliams rekomenduojamos dozės.

240 kg kūno svorio poniiui reikia skirti 1 paketėlio turinį per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 2 dienas, po to reikia naudoti 1/2 paketėlio turinį per parą (t. y. 3,1 mg suksibuzono/kg kūno svorio per parą) 3 dienas arba 1 paketėlio turinį kas antrą dieną.

Po to sumažinti dozę iki mažiausios dozės, reikalingos patenkinamam klinikiniam atsakui užtikrinti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kai reikia naudoti mažiau kaip vieno paketėlio turinį, naudotinas matavimo samtelis. Viename pilname samtelyje telpa 5 g granulių (t. y. 1/2 paketėlio); iki žalios linijos telpa 2,5 g granulių (t. y. 1/4 paketėlio). Ėdant su šieniu, gali būti uždelsta suksibuzono absorbcija ir klinikinio poveikio pradžia. Patartina nešerti šieną prieš pat šio vaisto naudojimą arba naudojimo metu.

Jei po 4–5 dienų klinikinio atsako požymių nėra, reikia nutraukti gydymą ir peržiūrėti diagnozę.

Žr. punktą „Specialieji nurodymai“.

10. Išlauka

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Gydytų arklių jokių būdu negalima skersti žmonių maistui.

Arklys turi būti pripažintas neskirtu žmonių maistui pagal nacionalinius arklio paso išdavimą ir naudojimą reglamentuojančius teisės aktus.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius paketėlį, po kiekvieno naudojimo reikia kiek galima sandariau jį vėl uždaryti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp.. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos.

Pirmą kartą atidarius paketėlį, pagal tinkamumo laiką, atidarius pirminę pakuotę, kuris nurodytas šiame informaciniame lapelyje, reikia nustatyti datą, kada paketėlyje likusį nesunaudotą vaistą reikės išmesti. Šią išmetimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/11/2071/001 18 x 10 g

LT/2/11/2071/002 60 x 10 g

Dėžutė, kurioje yra 18 x 10 g arba 60 x 10 g paketėlių bei 5 g (kai pilnas) ar 2,5 g (iki žalios linijos) matavimo samtelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Ispanija
Tel: +34 935955000

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martotelles
Ispanija

17. Kita informacija

Suksibuzonas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), sintetiniu būdu išgautas iš pirazolono, pasižymintis uždegimo, karščiavimo ir skausmo slopinamuoju bei silpnu ulcerogeniniu poveikiu. Nustatyta, kad, įmaišius į koncentruotą pašarą, veterinarinis vaistas arkliams yra priimtinas.

Vaisto veikimo mechanizmas pagrįstas ciklooksigenazės (fermento, kuris katalizuoja prostaglandinų, prostaciklinų ir tromboksanų, susidarančių iš arachidono rūgšties, sintezę) slopinimu. Gydomąjį poveikį daugiausiai lemia prostaglandinų, kurie veikia kaip periferiniai skausmo mediatoriai ir sukelia endogeninių pirogenų sintezę bei kaip uždegiminių procesų mediatoriai, biosintezės slopinimas. Tai slopina ir trombocitų agregaciją. Per burną sunaudotas suksibuzonas greitai absorbuojamas; didžiąją jo dalį metabolizuoja kepenų mikrosominė sistema, gaminanti fenilbutazoną, oksifenbutazoną ir γ -hidroksifenilbutazoną. Kaip ir naudojant kitus NVNU, klinikinio atsako trukmė yra daug ilgesnė už pusinės eliminacijos iš plazmos laiką. Reikšmingos abiejų veiklių metabolitų koncentracijos aptinkamos sinoviniame skystyje praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po naudojimo.