

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Danilon equidos 1,5 g granule

2. Složení

Každý 10 g sáček obsahuje:

Léčivé látky:

Suxibuzonum (mikroenkapsulovaný) 1,5 g

Pomocné látky:

Chinolinová žlut' (E 104) 2,5 mg

Žluté granule bez zápachu.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, poníci.

4. Indikace pro použití

Léčba bolesti a zánětu spojených s muskuloskeletálními poruchami u koní, např. s osteoartritickými stavy, burzitidou, laminitidou a zánětem měkkých tkání.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s poruchami ledvin, jater nebo srdce.

Nepoužívat u zvířat, u kterých existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo gastrointestinálního krvácení.

Nepoužívat u zvířat, u kterých byla prokázána krevní dyskrázie.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobovat inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zahájena vhodná antimikrobiální terapie.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby. Dávkování by se mělo udržovat na minimální úrovni, která vede ke zmírnění symptomů.

Zvýšené riziko může existovat při léčbě velmi mladých zvířat (méně než 12 týdnů stáří), u nichž ještě nemusí být dokončen vývoj jaterních nebo renálních funkcí, nebo u starých zvířat, u nichž mohou být tyto funkce zhoršené, stejně tak i u poníků. V těchto případech je nutné dávky přesně vypočítat a pacienty pozorně sledovat.

V průběhu léčby neomezujte příjem vody. Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože může existovat zvýšené riziko selhání ledvin.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Používejte v dobře větraném prostoru. Při otevírání sáčku a míchání s krmivem zabraňte vdechování prachu.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vymyjte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Suxibuzon a jeho metabolity se mohou ve velké míře vázat na plazmatické bílkoviny a soutěžit s jinými léky s vysokou vazebností, např. sulfonamidy, warfarinem; nebo může být sám nahrazen, čímž dojde ke zvýšení nenavázané farmakologicky aktivní koncentrace, což může vést k toxickým účinkům. Jestliže je nutná podpůrná terapie, je třeba věnovat zvýšenou pozornost kompatibilitě léků.

Nepodávejte tento přípravek souběžně s jinými NSAID, ani méně než 24 hodin před podáním nebo po podání jiného NSAID.

Vyhnete se souběžnému podání potenciálně nefrotoxických léků.

Předávkování:

V případech náhodného dlouhodobého předávkování lze pozorovat následující příznaky:

- žízeň, deprese, anorexie a snížení hmotnosti;
- poruchy trávicího ústrojí (podráždění, vředy, průjem a krev ve stolici);
- změny krevních hodnot a krvácení;
- hypoproteinémie s ventrálním otokem způsobujícím hemokoncentraci, hypovolemický šok a oběhový kolaps;
- selhání ledvin a zadržování tekutin.

Pokud se objeví příznaky intolerance, ukončete léčbu a zahajte symptomatickou terapii.

Pomalá intravenózní perfuze roztokem hydrogenuhličitanu sodného, která vede k alkalizaci moči, zvyšuje clearance veterinárního léčivého přípravku.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Koně, poníci:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Porucha trávicího traktu ¹ Změna funkce ledvin ² Krevní dyskrázie ²
---	--

¹ po nepřetržitém užívání nebo při vysokých dávkách

² zejména u zvířat s omezeným přístupem k vodě

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 jeho místnímu

zástupci 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
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Většina koní přijme veterinární léčivý přípravek po přidání do části krmiva. Následující informace použijte jako vodítko, dávku přizpůsobte podle individuální odpovědi:

Koně

Na 480 kg živé hmotnosti koně by se měl podávat obsah 2 sáčků dvakrát denně (tj. 12,5 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 2 dnů, potom 1 sáček dvakrát denně (tj. 6,25 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 3 dnů.

Potom 1 sáček denně (tj. 3,1 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) nebo každý druhý den nebo minimální dávku nezbytnou k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

Poníci (plemena s kohoutkovou výškou menší než 149 cm při plném vzrůstu)

Poníci by měli dostávat pouze poloviční množství dávky doporučené pro koně.

Na 240 kg živé hmotnosti poníka by se měl podávat obsah 1 sáčku denně (tj. 6,25 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 2 dnů, potom ½ sáčku denně (tj. 3,1 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti/den) po dobu 3 dnů nebo 1 sáček každý druhý den.

Potom snižte dávku na minimum nezbytné k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

9. Informace o správném podávání

Při podávání méně než 1 sáčku používejte dodanou lžici se značkou pro dávku. Jedna plná lžice obsahuje 5 g granulátu (tj. ½ sáčku) a lžice naplněná k zelené lince obsahuje 2,5 g granulátu (tj. ¼ sáčku).

Seno jako součást krmné stravy může zpozdit absorpci suxibuzonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nezkrmovat seno těsně před podáním tohoto léčivého přípravku ani s ním.

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

Viz bod Zvláštní upozornění.

10. Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

Ošetření koně nesmějí být již nikdy určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být podle národních právních předpisů 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 pro uchovávání.

Již otevřený sáček mezi podáním znovu co nejlépe uzavřete.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 7 dní.

Po prvním otevření sáčku stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

96/086/11-C

Krabička obsahující 18 x 10 g nebo 60 x 10 g sáčků z vícevrstvé fólie papír, hliník, polyethylen se lžící o objemu 5 g (pokud je zarovnaná) a se značkou pro dávku 2,5 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martotelles
Španělsko

17. Další informace

Suxibuzon je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) synteticky odvozený od pyrazolonu, s protizánětlivými, antipyretickými a analgetickými vlastnostmi a nízkým ulcerogenním potenciálem. Bylo prokázáno, že pokud se veterinární léčivý přípravek smísí s koncentrovaným krmivem, je pro koně chutný.

Jeho mechanismus účinku je založen na inhibici cyklooxygenázy (enzymu, který katalyzuje syntézu prostaglandinů, prostacyklinů a tromboxanů z kyseliny arachidonové). Terapeutické účinky jsou zajištěny zejména díky inhibici biosyntézy prostaglandinů, které působí jako periferní mediátory bolesti a spouštějí syntézu endogenních pyrogenů a mediátorů v zánětlivém procesu. Také inhibuje agregaci krevních destiček. Po perorálním podání se suxibuzon snadno absorbuje a většina se metabolizuje jaterním mikrozomálním systémem za vzniku fenylobutazonu, oxyfenbutazonu a γ -hydroxyfenylobutazonu. Podobně jako u jiných NSAID je doba trvání klinické odpovědi mnohem delší než plazmatický poločas. Signifikantní koncentrace obou účinných metabolitů se nacházejí v synoviální tekutině nejméně 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.