

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel mit 10 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Suxibuzon (mikroverkapselt) 1,5 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chinolingelb (E 104)	2,5 mg
Mannitol	
Sucrose	
Povidon K-30	
Saccharin-Natrium	
Ethylcellulose 20	

Gelbes und geruchloses Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Pony.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe und Weichteilentzündungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren, die möglicherweise an gastrointestinalem Ulzera oder Blutungen leiden.

Nicht anwenden bei Vorliegen eines veränderten Blutbildes.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen und Schmerzen infolge bakterieller Infektionen eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung. Es sollte die geringstmögliche Dosis gewählt werden, die eine Linderung der Symptome bewirkt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von sehr jungen Tieren (jünger als 12 Wochen) mit möglicherweise noch nicht vollständig entwickelter Leber- und Nierenfunktion, von älteren Tieren, bei denen diese Funktionen möglicherweise eingeschränkt sind, sowie von Ponys. In diesen Fällen sollte eine exakte Dosierung erfolgen und die Tiere regelmäßig überwacht werden.

Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen der Beutel und beim Vermischen mit dem Futter.

Bei Augenkontakt umgehend unter fließendem Wasser gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Verdauungstrakts ¹ Nierenveränderung ² Blutdyskrasie ²
--	---

¹ nach kontinuierlicher Anwendung oder in hohen Dosen

² insbesondere bei Tieren mit eingeschränktem Zugang zu Wasser

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Suxibuzon und seine Metaboliten werden in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Tierarzneimitteln mit hoher Bindungssaffinität zu Plasmaproteinen wie z.B. Sulfonamide oder Warfarin konkurrieren. Der Wirkstoff kann selbst aus der Bindung verdrängt werden, wodurch die Konzentration des nicht gebundenen, pharmakologisch aktiven Wirkstoffes steigt. Das kann zu toxischen Wirkungen führen. Falls eine unterstützende Therapie erforderlich ist, muss die Kompatibilität der Tierarzneimittel engmaschig überwacht werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden andere nichtsteroidale Antiphlogistika verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung möglicherweise nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Bei Zugabe zu einem Teil des Futters wird das Tierarzneimittel von den meisten Pferden angenommen.

Die folgenden Angaben dienen als Leitfaden, wobei das Ansprechen des jeweiligen Tieres auf die Behandlung berücksichtigt werden sollte.

Pferde:

Pferde mit ca. 480 kg KGW erhalten 2x2 Beutel pro Tag, entsprechend 12,5 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht/Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen und danach 2x1 Beutel pro Tag, entsprechend 6,25 mg/kg Körpergewicht/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach erhalten Pferde täglich 1 Beutel, entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht/Tag; alternativ kann diese Menge an jedem zweiten Tag verabreicht werden oder es wird die geringstmögliche Menge verabreicht, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Ponys (Rassen mit einem Stockmaß von weniger als 149 cm, wenn sie ausgewachsen sind):

Ponys sollten nur die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis erhalten.

Einem 240 kg schweren Pony sollte 1 Beutel täglich, entsprechend 6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht/Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen verabreicht werden, danach $\frac{1}{2}$ Beutel täglich, entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen verabreichen; alternativ kann 1 Beutel an jedem zweiten Tag verabreicht werden.

Danach sollte die Dosis auf die geringstmögliche Menge reduziert werden, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel liegt der Packung eine Dosierhilfe bei. Ein bis zur oberen Markierung voller Messlöffel umfasst 5 g Granulat (entspricht $\frac{1}{2}$ Beutel) und ein bis zur grünen Markierung voller Messlöffel umfasst 2,5 g Granulat (entspricht $\frac{1}{4}$ Beutel).

Die Gabe von Heu kann zu einer verzögerten Resorption von Suxibuzon und einer daraus resultierenden verzögerten klinischen Wirksamkeit führen. Es wird empfohlen, kein Heu vor und während der Verabreichung des Tierarzneimittels zu füttern.

Siehe auch Abschnitt 3.4.

Ist nach 4-5 Behandlungstagen keine klinische Besserung vorhanden, ist die Behandlung abzubrechen und die Diagnose zu überprüfen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei länger andauernden Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:

- Durst, Depression, Appetit- und Gewichtsverlust;
- Gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Durchfall und Blut im Kot);
- Verändertes Blutbild und Blutungen;
- Hypoproteinämie und ventrales Ödem, was zu Bluteindickung, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann;
- Nierenversagen und Flüssigkeitsretention.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit muss die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Eine langsame intravenöse Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung zur Urinalkalisierung erhöht die Clearance des Tierarzneimittels.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als „nicht für den Verzehr durch den Menschen“ deklariert werden.“

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AA90

4.2 Pharmakodynamik

Suxibuzon, ein synthetisches Pyrazolonderivat, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit antiphlogistischen, antipyretischen und analgetischen Eigenschaften. Der Wirkstoff besitzt ein niedriges ulzerogenes Potential.

Wenn das Tierarzneimittel gemeinsam mit dem Futter verabreicht wird, wird es von Pferden gut aufgenommen.

Die Wirkung von Suxibuzon beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenasen (Enzyme, die die Synthese der Prostaglandine, Prostazykline und Thromboxane aus Arachidonsäure katalysieren). Die therapeutische Wirkung ist hauptsächlich auf die Hemmung der Prostaglandin-Biosynthese zurückzuführen. Prostaglandine sind periphere Schmerzmediatoren und initiieren die Synthese endogener Pyrogene sowie von Mediatoren im Entzündungsprozess. Weiterhin hemmt das Tierarzneimittel die Thrombozytenaggregation.

Die therapeutische Wirkung von Suxibuzon beruht vollständig auf der Wirkung seiner aktiven Metaboliten: Für Phenylbutazon und Oxyphenbutazon konnte eine starke entzündungshemmende Wirkung gezeigt werden. Der dritte Metabolit γ -Hydroxyphenylbutazon wird als pharmakologisch inaktiv angesehen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert und größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und γ -Hydroxyphenylbutazon metabolisiert. Nach oraler Verabreichung von Suxibuzon an Pferde oder Ponys kann keine unveränderte Muttersubstanz im Plasma nachgewiesen werden. Die aktiven Metaboliten haben eine hohe Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen und werden hauptsächlich in glukuronidierter Form über den Urin eliminiert, zu einem geringen Prozentsatz aber auch über die Fäzes. Weniger als 1% wird über den Speichel und die Milch eliminiert.

Nach der Verabreichung einer einmaligen oralen Dosis von 6,25 mg/kg der Muttersubstanz erreicht Phenylbutazon seine maximale Plasmakonzentration (10 μ g/ml) 4-5 Stunden nach der Anwendung. Oxyphenbutazon erreicht seine maximale Plasmakonzentration (2,1 μ g/ml) 15 Stunden nach der Verabreichung. Beide Metaboliten haben eine Eliminationshalbwertszeit von 5-6 Stunden.

Wie auch bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika ist die Dauer des klinischen Ansprechens wesentlich länger als die Plasmahalbwertszeit. Signifikante Konzentrationen beider aktiven Metaboliten konnten 24 Stunden nach der Verabreichung in der Synovia nachgewiesen werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Den einmal geöffneten Beutel zwischen den Anwendungen so gut wie möglich verschließen. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

18x10 g oder 60x10 g Siegelrandbeutel aus einer Papier/Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie im Umkarton mit Dosierlöffel. Der gestrichene Löffel enthält 5 g und bis zur Markierung 2,5 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. ZULASSUNGSNR.

AT: Z.Nr.: 8-00978

DE: 401451.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 28/07/2011

DE: Datum der Erstzulassung: 20/06/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).