

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;

pagalbinės medžiagos:

chinolino geltonojo (E 104) 2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės.

Geltonos ir bekvapės granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai ir poniai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3. 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, jei nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

4.5.i. Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 vartojimo. Reikia vengti naudoti vaistą gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija arba hipotenzija, nes yra padidėjusi inkstų funkcijos sutrikimo rizika.

4.5.ii. Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia mūvėti tinkamas pirštines. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

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, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant ilgą laiką arba didelėmis dozėmis, gali atsirasti skrandžio ir žarnyno pakitimų. Kartais galima pastebėti kraujo diskraziją ir inkstų pakitimų, ypač gyvūnams, kurių prieiga prie vandens yra ribota.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl šiais laikotarpiais naudoti nerekomenduojama.

4.8. 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Sumaišius su pašaro daviniu, 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 per parą) 2 dienas, po to reikia skirti 1 paketėlio turinį du kartus per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg per parą) 3 dienas.

Po to kasdien arba kas antrą dieną skiriamas 1 paketėlio turinys (3,1 mg suksibuzono/kg 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 ponui reikia skirti 1 paketėlio turinį per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg per parą) 2 dienas, po to reikia naudoti 1/2 paketėlio turinį per parą (t. y. 3,1 mg suksibuzono/kg 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. 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 šienų, gali būti uždelsta suksibuzono absorbcija ir klinikinio poveikio pradžia. Patartina nešerti šienų prieš pat šio vaisto naudojimą arba naudojimo metu.

Taip pat žr. 4.4 punktą.

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, 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 simptominių gydymą.

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

4.11. Išlauka

Negalima naudoti gyvūnams, 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.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato, butilpirazolidinai, suksibuzonas.
ATCvet kodas: QM01AA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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, 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.

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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Per burną suvartotas 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 gliukurono 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chinolono geltonasis (E 104),
manitolis,
sacharozė,
povidonas K-30,
natrio sacharinas,
etilo celiuliozė 20.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – 7 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Atidarius paketėlį, po kiekvieno naudojimo reikia kiek galima sandariau jį vėl uždaryti.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. 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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2071/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-07-31.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-05-21.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-08-19

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Danilon equidos 1,5 g granulės
Suksibuzonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename paketėlyje yra suksibuzono 1,5 g

3. VAISTO FORMA

Granulės

4. PAKUOTĖS DYDIS

18 x 10 g
60 x 10 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai ir poniai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti sumaišius su pašaro daviniu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Negalima naudoti gyvūnams, 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.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – 7 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Atstovas Lietuvoje:
UAB „Orion Pharma“
J. Kubiliaus g. 6
08234 Vilnius

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2071/001
LT/2/11/2071/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Danilon equidos 1,5 g granulės
Suksibuzonas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti sumaišius su pašaro daviniu.

5. IŠLAUKA

Negalima naudoti gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – 7 dienos.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Danilon equidos 1,5 g granulės

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Atstovas Lietuvoje

UAB „Orion Pharma“
J. Kubiliaus g. 6
08234 Vilnius

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Danilon equidos 1,5 g granulės
Suksibuzonas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 10 g paketėlyje yra:
veikliosios medžiagos: suksibuzono (mikrokapsulėje) 1,5 g;
pagalbinės medžiagos: chinolino geltonojo (E 104) 2,5 mg.
Geltonos, bekvapės granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

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 kraujotaką.
Negalima naudoti, jei nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant ilgą laiką arba didelėmis dozėmis, gali atsirasti skrandžio ir žarnyno pakitimų. Kartais galima pastebėti kraujo diskraziją ir inkstų pakitimų, ypač gyvūnams, kurių prieiga prie vandens yra ribota.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai ir poniai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti. Sumaišius su pašaro daviniu, vaistas yra 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 per parą) 2 dienas, po to reikia skirti 1 paketėlio turinį du kartus per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg per parą) 3 dienas.

Po to kasdien arba kas antrą dieną skiriamas 1 paketėlio turinys (3,1 mg suksibuzono/kg 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 poniui reikia skirti 1 paketėlio turinį per parą (t. y. 6,25 mg suksibuzono/kg per parą) 2 dienas, po to reikia naudoti 1/2 paketėlio turinį per parą (t. y. 3,1 mg suksibuzono/kg 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. 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 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. 12 punktą „Specialieji nurodymai“.

10. IŠLAUKA

Negalima naudoti gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui.

Gydytų arklių jokių būdų 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

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros 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 kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – 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.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Neviršykite 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 pacientus.

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

Ispėjimai naudotojui

Reikia mūvėti tinkamas pirštines. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

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, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl šiais laikotarpiais naudoti nerekomenduojama.

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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas turi būti sunaikintas pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2022-08-09

15. 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, 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 suvartotas 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.

PAKUOTĖS

Paketėliai po 10 g granulių.

Vienoje dėžutėje yra 18 arba 60 paketėlių ir dviejų dydžių matavimo samtelis.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Paketėlį laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šis vaistas parduodamas su veterinariniu receptu ir turi būti naudojamas laikantis veterinarijos gydytojo nurodymų.

REGISTRACIJOS NUMERIAI:

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

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