

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Danilon equidos 1,5 g Granulaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet van 10 g bevat

Werkzame bestanddelen:

Suxibuzon (in microcapsules) 1,5 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chinolinegeel (E 104)	2,5 mg
Mannitol	
Sucrose	
Povidon K-30	
Natriumsacharine	
Ethylcellulose 20	

Geel en reukloos granulaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paarden, pony's.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van pijn en ontsteking in verband met skeletspieraandoeningen bij het paard *bijv.* osteoartritische aandoeningen, bursitis, laminitis en wekedelen-ontsteking.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier-, lever- of hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren wanneer de mogelijkheid van maag-darmulceratie of bloeding aanwezig is. Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

NSAID's kunnen fagocytoseremming veroorzaken en vandaar dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen in verband met bacteriële infecties een passende antibacteriële behandeling te worden gestart.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden. De dosering dient tot een minimum te worden beperkt voor het verlichten van symptomen.

Tijdens behandeling van zeer jonge dieren (jonger dan 12 weken) waarbij de ontwikkeling van hun lever- of nierfunctie mogelijk onvolledig is, of bij oudere dieren waarbij deze functies mogelijk verstoord zijn, evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen dienen de doses nauwkeurig te worden berekend en de patiënten nauwlettend te worden gemonitord.

Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken. Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijk verhoogd risico kan zijn van nierfalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit geschikte handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer. In geval van accidenteel contact met ogen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, pony's:

Onbekend hoe vaak (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Spijsverteringskanaalstoornis ¹ Nierafwijkingen ² Bloeddyscrasie ²
--	---

¹ na langdurig gebruik of bij hoge doses.

² vooral bij dieren met beperkte toegang tot water.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Suxibuzon en de metabolieten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, bijv. sulfonamiden, warfarine; of kunnen zelf worden verdrongen

voor het produceren van een verhoging van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties die zouden kunnen leiden tot toxische effecten. Geneesmiddelcompatibiliteit moet nauwlettend worden gecontroleerd wanneer aanvullende behandeling nodig is.

Niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar samen met andere NSAID's toedienen.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Indien toegevoegd aan een portie voer zal het diergeneesmiddel door de meeste paarden worden geaccepteerd.

Het volgende dient te worden gebruikt als leidraad, in overeenstemming met individuele respons:

Paarden

Voor een paard met een lichaamsgewicht van 480 kg dient gedurende 2 dagen tweemaal daags de inhoud van 2 sachets te worden toegediend (komt overeen met 12,5 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht/dag), gevolgd door gedurende 3 dagen tweemaal daags 1 sachet (6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht/dag).

Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht/dag) of op afwisselende dagen, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

Pony's (volgroeide rassen met een schofthoogte van minder dan 149 cm)

Pony's dienen slechts de helft van het aanbevolen dosispercentage voor paarden te krijgen.

Voor een pony met een lichaamsgewicht van 240 kg dient gedurende 2 dagen dagelijks de inhoud van 1 sachet te worden toegediend (komt overeen met 6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht/dag), gevolgd door gedurende 3 dagen 1/2 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht/dag) of 1 sachet op afwisselende dagen.

Verlaag daarna de dosis tot de minimaal noodzakelijke dosis voor een bevredigende klinische respons.

Voor toediening van minder dan één sachet de meegeleverde maatschep gebruiken.

Eén volle afgestreken schep bevat 5 g granulaat (komt overeen met 1/2 sachet) en tot het niveau van de groene streep bevat hij 2,5 g granulaat (komt overeen met 1/4 sachet).

Hooi als onderdeel van het dieet kan de absorptie van suxibuzon vertragen en daardoor het begin van het klinische effect. Het is raadzaam hooi niet direct vóór, of met dit diergeneesmiddel te geven.

Zie ook sectie 3.4 Speciale waarschuwingen.

Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en overweeg de diagnose opnieuw.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van voortdurende overdosering kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt:

- Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies.
- Maag-darmaandoeningen (irritatie, zweren, diarree en bloed in de feces).
- Veranderde bloedprofielen en bloedingen.
- Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en instorting van de bloedsomloop.
- Nierfalen en vochtretentie.

Bij tekenen van intolerantie, stoppen met de behandeling en start een symptomatische behandeling.

Een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalisatie van de urine, verhoogt de klaring van het diergeneesmiddel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Suxibuzon is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) synthetisch ontleend aan pyrazolon met anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische eigenschappen met laag ulcerogeen potentieel.

Bij vermenging met concentraatvoer, bleek het diergeneesmiddel smakelijk voor paarden.

Het werkingsmechanisme ervan is gebaseerd op de remming van het cyclooxygenase (enzym dat de synthese van prostaglandinen, prostacyclinen en tromboxanen uit arachidonzuur katalyseert). De therapeutische effecten zijn voornamelijk het gevolg van de remming van de biosynthese van prostaglandinen, die werken als perifere mediators van pijn en activeren de synthese van endogene pyrogenen en mediators in het ontstekingsproces. Het remt ook bloedplaatjesaggregatie.

Het therapeutische effect van suxibuzon is volledig gebouwd op de werking van de werkzame metabolieten ervan. Sterke anti-inflammatoire werking is aangetoond voor fenylbutazon en oxyfenbutazon. De derde metaboliet γ -hydroxyfenylbutazon wordt gezien als farmacologische inactief.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt suxibuzon snel geabsorbeerd en het meeste ervan wordt gemetaboliseerd door het microsomale leversysteem dat fenylbutazon, oxyfenbutazon en γ -hydroxyfenylbutazon produceert. Na orale toediening van suxibuzon aan paarden en pony's kan geen onveranderde moederverbinding worden ontdekt in plasma. Deze werkzame metabolieten hebben een hoge mate van affiniteit voor plasmaproteïnen en worden voornamelijk geëlimineerd via urine, als glucuronide-conjugaten, maar ook, in een klein percentage, via feces. Minder dan 1% wordt geëlimineerd via speeksel en melk.

Na toediening van een enkele orale dosis van de moederverbinding fenylbutazon van 6,25 mg/kg wordt de maximale plasmaconcentratie (10 μ g/ml) na 4-5 uur na toediening bereikt. Oxyfenbutazon bereikt zijn maximum (2,1 μ g/ml) na 15 uur na toediening. Beide metabolieten hebben een eliminatie-halfwaardetijd van 5-6 u.

Zoals gebeurt met andere NSAID's is de duur van de klinische respons veel langer dan de plasma-halfwaardetijd. Significante concentraties van beide actieve metabolieten worden gedurende minstens 24 uur na toediening aangetroffen in synoviaal vocht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na het openen van een sachet zo goed mogelijk hersluiten tussen doses.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 18 x 10 g of 60 x 10 g sachets van gecoat papier, aluminiumfolie en polyethyleen met 5 g schep (indien afgestreken) en een doseringshulpmiddel met stappen van 2,5 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V421224

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/2012.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).