

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Danilon equidos 1,5 g granulátum A.U.V.
Szuxibuzon

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona, Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martorelles, Spanyolország

Forgalomba hozza:

ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finnország
Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Danilon equidos 1,5 g granulátum A.U.V.
Szuxibuzon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

10 g-os tasakonként

Hatóanyag: Szuxibuzon (mikrokapszulázott) 1,5 g
Segédanyag(ok): Kinolinsárga (E104) 2,5 mg
Sárga, szagtalan granulátum.

4. JAVALLAT(OK)

Lovak váz- és izomrendszeri betegségeihez - például oszteoarthritisz, burzitisz, laminitisz - és lágyyszöveti gyulladásokhoz társuló fájdalom és gyulladás gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható vese-, máj- vagy szívbetegségben szenvedő állatoknak.
Nem alkalmazható gasztrointesztinális fekélyképződés vagy vérzés gyanúja esetén.
Nem alkalmazható bizonyított vér-diszkrázia esetén.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Tartós vagy nagy dózisban történő alkalmazását követően gasztrointesztinális elváltozások fordulhatnak elő. Esetenként vér-diszkráziák és veseelváltozások észlelhetők, különösen, ha korlátozott az állatok vízhez való hozzáférése.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló és póni.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A takarmány egy részéhez keverve a legtöbb ló elfogadja a készítményt.



A következő irányelveknek megfelelően alkalmazandó, az egyedi választól függően:

Lovak

Egy 480 kg testtömegű ló számára 2 tasak tartalmát kell adni naponta kétszer (megfelel 12,5 mg szuxibuzon/kg/nap adagnak) 2 napon át, majd 1 tasak tartalmát naponta kétszer (6,25 mg szuxibuzon/kg/nap) 3 napon át. Ezután naponta (3,1 mg szuxibuzon/kg/nap) vagy minden második napon 1 tasakot, vagy a kielégítő klinikai válasz eléréséhez szükséges minimális dózist kell alkalmazni.

Pónik (olyan fajták esetében, amelyeknél az állat marmagassága teljesen kifejtett állapotban 149 cm-nél alacsonyabb)

A pónik a lovak számára ajánlott adagnak csak a felét kaphatják.

Egy 240 kg testtömegű póni esetében 1 tasak tartalmát kell alkalmazni naponta (megfelel 6,25 mg szuxibuzon/kg/nap adagnak) 2 napon át, majd 1/2 tasakot naponta (3,1 mg szuxibuzon/kg/nap) 3 napon át, vagy 1 tasakot másnaponta.

Az adagot ezután a kielégítő klinikai válasz eléréséhez szükséges legkisebb dózissra kell csökkenteni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az egy tasaknál kisebb mennyiség beadásához a mellékelt mérőkanalat kell használni. A teli mérőkanál 5 g granulátumot (megfelel 1/2 tasaknak), a zöld vonal szintjéig feltöltött pedig 2,5 g granulátumot (megfelel 1/4 tasaknak) tartalmaz.

Az étrend részeként fogyasztott széna késleltetheti a szuxibuzon felszívódását és a klinikai hatás kezdetét. Széna adása közvetlenül az állatgyógyászati készítmény beadása előtt vagy azzal együtt nem tanácsos.

Ha 4-5 nap után nem észlelhető klinikai válasz, abba kell hagyni a kezelést, és felül kell vizsgálni a diagnózist.

Lásd a 12. Különleges figyelmeztetés(ek) szakaszt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt állatoknál nem engedélyezett.

A kezelt lovakat emberi fogyasztás céljából tilos levágni.

A kezelt lovat emberi fogyasztásra alkalmatlannak kell nyilvánítani a ló útlevélre vonatkozó jogszabálynak megfelelően.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A felbontott tasakot a következő adag beadásáig vissza kell zárni, amennyire lehetséges.

Csak címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tasak első felbontása után felhasználható: 7 napig.

A tasak első felbontásakor a használati utasításban feltüntetett felbontás utáni felhasználhatósági időtartam alapján ki kell számítani a dátumot, amikor a tasakban lévő maradék készítményt meg kell semmisíteni. Ezt a megsemmisítési dátumot fel kell írni az e célra biztosított helyre.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID) a fagocitózis gátlását okozhatják, ezért bakteriális fertőzésekhez társuló gyulladásos állapotok kezelésekor megfelelő antibakteriális terápiát kell kezdeni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A megadott dózist és kezelési időtartamot tilos túllépni. A tüneteket még éppen enyhítő legkisebb dózist kell alkalmazni.

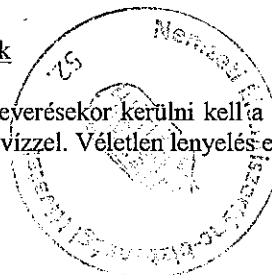
További kockázatok állhatnak fenn nagyon fiatal (12 hétnél fiatalabb) állatok kezelése során az esetlegesen még éretlen máj-, illetve vesefunkció miatt, idős állatoknál az esetlegesen beszűkült máj- és vesefunkció miatt, valamint póniknál. Ezekben az esetekben a dózist pontosan ki kell számolni, és a beteg állatokat szoros ellenőrzés alatt kell tartani.

A kezelés során nem szabad korlátozni a vízfogyasztást. Alkalmazását kerülni kell dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatok esetében, mivel fokozott lehet a veseelégtelenség kockázata.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Megfelelő kesztyűt kell viselni. Használat után kezét kell mosni.

Jól szellőző helyen alkalmazandó. A tasak felnyitásakor és takarmányba keverésekor kerülni kell a készítmény porának belélegzését. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal ki kell mosni bő tiszta vízzel. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.



Vemhesség és laktáció

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, ezért ezekben az időszakokban alkalmazása nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A szuxibuzon és metabolitjai nagymértékben kötődhetnek plazmafehérjékhez, és versengenek egyéb erősen kötődő gyógyszerekkel, például szulfonamidokkal vagy warfarinnal, illetve magát a szuxibuzont is leszoríthatják ezek a gyógyszerek, növelve ezzel a farmakológiai aktív nem kötött hatóanyag koncentrációját, ami toxikus hatásokhoz vezethet. Amennyiben adjuváns terápia szükséges, a gyógyszer kompatibilitását gondosan ellenőrizni kell.

Nem alkalmazható egyéb NSAID-okkal egyidejűleg, illetve a készítmény és az egyéb NSAID alkalmazása között legalább 24 órának el kell telnie.

Potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Folyamatos túladagolás esetén a következő tünetek figyelhetők meg:

Szomjúság, levertség, étvágytalanság és fogyás; Gasztrointesztinális zavarok (irritáció, fekélyek, hasmenés és véres bélsár); Megváltozott vérkép és vérzések; Hipoproteinémia hasi ödémával, ami hemokoncentrációt, hipovolémiás sokkot és keringés-összeomlást okoz; Veseelégtelenség és folyadék-visszatartás.

Ha intolerancia jelei észlelhetők, abba kell hagyni a kezelést, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Nátrium-bikarbonát oldat lassú intravénás infúziója a vizelet lúgosítása révén fokozza a készítmény ürülését.

Inkompatibilitások

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2017. január 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A szuxibuzon nem szteroid gyulladásgátló (NSAID), amelyet szintetikus úton állítanak elő a gyulladásgátló, láz- és fájdalomcsillapító tulajdonságokkal és alacsony ulcerogén potenciállal rendelkező pirazonból. Koncentrált takarmánnyal elkeverve a lovak elfogadják a készítményt.

Hatásmechanizmusa a ciklooxygenáz (a prosztaglandinok, prosztaciklinek és tromboxánok arachidonsavból történő szintézisét katalizáló enzim) gátlásán alapul. A terápiás hatásokat főként a prosztaglandinok bioszintézisének gátlása eredményezi, amelyek a fájdalom perifériás mediátoraként hatnak, és endogén pirogének, valamint a gyulladási folyamat mediátorainak szintézisét váltják ki. A trombocita-aggregációt is gátolja. Szájon át történő beadás után a szuxibuzon azonnal felszívódik, és nagy részét a máj mikroszomális rendszere metabolizálja fenilbutazonná, oxifenbutazonná és gamma-hidroxifenilbutazonná. Az egyéb NSAID-okhoz hasonlóan a klinikai hatás időtartama jóval hosszabb a plazma felezési idejénél. A gyógyszer beadása után legalább 24 órán át mindkét aktív metabolit jelentős koncentrációban található meg a szinoviális folyadékokban.

KISZERELÉSEK

10 g granulátumot tartalmazó tasakok.

Egy doboz 18 vagy 60 db tasakot és kétféle mérőkapacitású kanalat tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A tasak a külső csomagolásban tartandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény állatorvosi rendelvényhez kötött, és az állatorvos utasításainak megfelelően alkalmazandó.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA: 2978/1/11 MgSzH ÁTI (10 g)

