1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g/dosepose, granulat i dosepose til hest og ponni

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 3 g dosepose inneholder

Virkestoff:
Suksibuzon 1,5 g (tilsvarer 1,59 g mikroinnkapslet suksibuzon)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tartrazin (E102)	0.37 mg
Mannitol	
Sukrose	
Povidon K-30	
Sakkarinnatrium	
Etylcellulose 20	

Gult granulat

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke-matproduserende) og Ponni (ikke-matproduserende).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Støttende behandling av smerte og milde inflammasjoner forbundet med tilstander i muskel og skjelett hos hest, for eksempel osteoartritt, bursitt, laminitt og bløtvevsinflammasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser, spesielt hvis det er risiko for gastrointestinal sårdannelse eller blødning, da dette kan forverre tilstanden.

Skal ikke brukes ved tegn på bloddyskrasi eller koagulasjonsforstyrrelser.
Skal ikke brukes til dyr med hjerte-, lever- eller nyrelidelser.
Skal ikke brukes til dyr som er under en måned gamle.
Skal ikke brukes samtidig med andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Se pkt. 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Fôring med høy som en del av dietten, kan forsinke absorpsjonen av suksibuzon og dermed også inntreden av den kliniske effekten. Det anbefales ikke å fôre med høy like før bruk av dette preparatet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet har en smal sikkerhetsmargin. Anbefalt dosering eller behandlingstid må ikke overskrides.

Bruk av dette preparat anbefales ikke til dyr som er under en måned gamle. Ved behandling av dyr under 12 uker gamle eller hos eldre dyr og ponnier, kan ytterligere risiko være involvert. I disse tilfellene bør dosen justeres og klinisk respons overvåkes nøye.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være økt risiko for nyresvikt. Ikke begrens tilgang til drikkevann under behandling og bruk et fôringsregime med lite protein, nitrogen og klorid.

Skal ikke brukes til behandling av buksmerter.

Ved langvarig behandling anbefales det å utføre blodanalyser regelmessig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tartrazin og muligens suksibuzon kan gi allergiske reaksjoner.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor suksibuzon eller tartrazin, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Unngå innånding av støv når doseposen åpnes og blandes med fôr.
Brukes i et godt ventilert område.
Ved utilsiktet kontakt med øyne, hud eller slimhinner, skyll straks med rikelig mengder rent vann.
Vetrinærpreparatet kan forårsake mage-tarmsymptomer etter utilsiktet inntak, spesielt hos barn. Lagre doseposene på et trygt sted utilgjengelig for barn, spesielt når doseposen er åpnet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Vask hendene etter bruk.
Ikke røyk, spis eller drikk under håndtering av preparatet.

Andre forholdsregler:

Bruk av dette veterinærpreparatet i konkurranse må gjøres i overensstemmelse med anbefalinger og råd fra vedkommende myndighet, da suksibuzon anses som et forbudt stoff (doping) av nasjonale og internasjonale myndigheter.

3.6 Bivirkninger

Hest (ikke-matproduserende) og Ponni (ikke-matproduserende):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Allergiske reaktioner
Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).	Gastrointestinal irritasjon eller sårdannelse[1] Nedsatt nyrefunksjon[1] Bloddyskrasi[1] Leversygdomme[1]

[1] På grunn av NSAIDs virkningsmekanisme (hemming av prostaglandinsyntese).
Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt ved bruk under drektighet og diegiving.
Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk med andre NSAIDs øker risikoen for bivirkninger. Skal ikke gis sammen med andre NSAIDs innen 24 timer etter hverandre. Skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs, glukokortikoider, diuretika eller antikoagulantia.

Suksibuzon og dets metabolitter er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre legemidler som er sterkt bundet, noe som kan føre til forgiftningssymptomer.

Samtidig behandling med potensielt nefrotoksiske legemidler skal unngås da det er en økt risiko for nyretoksisitet.

3.9 Administrasjonsvei og dosering

Til oral bruk.

Dette preparatet er velsmakende, dvs. det tas vanligvis frivillig av de fleste hester når det blir blandet i fôret.

Voksne hester

Initialdose:
6,25 mg suksibuzon/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer 1 dosepose på 3 g per 240 kg kroppsvekt hest 2 ganger daglig) i 2 dager.

Vedlikeholdsdose:
3,1 mg suksibuzon/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer 1 dosepose på 3 g per 480 kg kroppsvekt hest 2 ganger daglig) i 3 dager.

Deretter, 1 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg/dag) eller annenhver dag, evt. minimumsdosen som gir tilfredsstillende klinisk respons.

Ponnier og føll
Ponnier og føll skal ha halve dosen som anbefales til hest.

For administrering av mindre enn en dosepose, bruk måleskjeen som er vedlagt. En full måleskje inneholder 0,75 g granulat (tilsvarer ¼ dosepose). To ganger det samme nivået i måleskjeen inneholder 1,5 g granulat (tilsvarer ½ dosepose).

Ved uteblitt klinisk respons etter 4-5 dager, skal behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Toksiske effekter kan forekomme på grunn av en utilsiktet overdose eller på grunn av additiv effekt eller synergi når det gis samtidig med andre legemidler (spesielt andre NSAIDs). Ponnier er mer utsatt for disse effektene.

Ved overdosering kan følgende tegn observeres:
- Tørste, nedstemthet, opphørt matlyst og vekttap
- Mage-tarm forstyrrelser (irritasjon, sår, kolikk, diaré og blod i avføring)
- Bloddyskrasi og blødninger
- Hypoproteinemi med ventrale ødemer som kan gi hemokonsentrasjon, hypovolemisk sjokk og sirkulasjonskollaps
- -Nedsatt nyrefunksjon som kan oppstå ved nyresvikt.

I disse tilfellene skal behandlingen avsluttes og symptomatisk behandling etableres, med proteinrik diett og en langsom intravenøs perfusjon av en løsning med natriumbikarbonat, noe som fører til alkalisering av urinen og øker eliminasjonen av preparatet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.
Ikke godkjent til bruk på matproduserende dyr.
Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklarert som ”ikke næringsmiddelproduserende” i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

4. FARMAKOLOGISKE INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QM01AA90

4.2 Farmakodynamikk

Suksibuzon er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) syntetisk avledet fra pyrazolon med antiinflammatoriske, febernedsettende og smertestillende egenskaper.

Virkningsmekanismen er basert på hemming av cyklooksygenase (enzym som katalyserer syntesen av prostaglandiner, prostacykliner og tromboksaner fra arakidonsyre). Det er vist at de terapeutiske effektene skyldes hemming av biosyntesen av prostaglandiner, som fungerer som perifere mediatorer for smerte og trigger syntesen av endogene pyrogener og mediatorer i den inflammatoriske prosessen. Det har også en liten urikosurisk virkning og hemmer blodplateaggregering.

Den terapeutiske effekten av suksibuzon er helt avhengig av aktiviteten til de aktive metabolittene (fenylbutazon og oksyfenbutazon). Den tredje metabolitten γ -hydroksyfenbutazon anses å være farmakologisk inaktiv.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering absorberes suksibuzon raskt. Sammenlignet med varigheten av den kliniske responsen er eliminasjonshalveringstiden relativt kort. Suksibuzon har høy affinitet til plasmaproteiner

og passerer i denne formen inn i inflammatorisk vev, og viser således en begrenset vevsdiffusjon. Det meste av suksibuzon metaboliseres av leverens mikrosomale system som produserer fenylbutazon, oksyfenbutazon og γ -hydroksyfenbutazon og deres glukuroniske konjugater. Det utskilles hovedsakelig gjennom urin, men også, i en liten prosentandel, gjennom spytt og melk.

Etter administrering av en enkelt 6,25 mg/kg oral dose suksibuzon når hovedmetabolitten fenylbutazon sin maksimale plasmakonsentrasjon (10 µg/ml) 11 +/-3,5 timer etter administrering. Oksyfenbutazon når sin maksimale plasmakonsentrasjon (1,5 µg/ml) 15 +/- 5,3 timer etter administrering. Begge metabolittene har en eliminasjonshalveringstid på 7-8 timer. Utskillelsen av fenylbutazon er raskere når urinen er basisk enn når den er sur.

Som med andre NSAIDs er varigheten av den kliniske responsen mye lenger enn plasmahalveringstiden. Signifikante konsentrasjoner av begge aktive metabolitter finnes i synovialvæsken i minst 24 timer etter administrering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong som inneholder 18 x 3 g eller 60 x 3 g laminerte opalin/aluminium polyetylen doseposer.
Måleredskap: høytetthets polyetylen skje på 1,25 ml (tilsvarer 0,75 g legemiddel).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Ecuphar NV

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12903

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.05.2021

9. OPPDATERINGSDATO

07.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).