

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DANILON EQUIDOS NF 1,5 G / SACHET GRANULES EN SACHET POUR CHEVAUX ET PONEYS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de 3 g
contient :

**Substance(s)
active(s) :**

Suxibuzone 1,5 g (équivalent
..... à 1,59 g de
suxibuzone
microencapsulée)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Tartrazine (E102)	0,37 mg
Mannitol	/
Saccharose	/
Povidone K-30	/
Saccharine sodique	/
Ethylcellulose 20	/

Granulés jaunes.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux (non destinés à la consommation humaine) et poneys (non destinés à la consommation humaine).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de soutien de la douleur et de l'inflammation d'intensité légère associées aux affections musculo-squelettiques chez le cheval, par exemple, arthrose, bursite, fourbure ou inflammation des tissus mous.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux, en particulier lorsqu'il existe un risque d'ulcération ou de saignement gastro-intestinal, afin de ne pas aggraver la situation.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de dyscrasie sanguine ou de troubles de la coagulation.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins d'un mois.

Ne pas utiliser avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Voir le point 3.8.

3.4 Mises en garde particulières

Le foin, dans le cadre de l'alimentation, peut retarder l'absorption de la suxibuzone et donc l'apparition de l'effet clinique. Il est conseillé de ne pas donner de foin immédiatement avant d'administrer ce médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire a une marge de sécurité étroite. Ne pas dépasser la dose ou la durée du traitement indiquée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les animaux de moins d'un mois. Le traitement chez les animaux de moins de 12 semaines, ou chez les animaux âgés, ainsi que chez les poneys, peut entraîner des risques supplémentaires. Dans ces cas, il faut ajuster la posologie et suivre de près la réponse clinique.

L'utilisation doit être évitée chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison du risque accru d'insuffisance rénale. Ne pas limiter la consommation d'eau pendant le traitement et administrer un régime alimentaire pauvre en protéines, en azote et en chlorure.

Ne pas utiliser dans le traitement de la douleur viscérale.

En cas de traitement à long terme, il est recommandé de procéder régulièrement à des analyses sanguines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tartrazine et potentiellement la suxibuzone peuvent provoquer des réactions allergiques.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la suxibuzone ou à la tartrazine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter d'inhaler les poussières lors de l'ouverture du sachet et du mélange avec les aliments.

Administrer dans une zone bien ventilée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des symptômes digestifs après ingestion accidentelle, en particulier par des enfants. Conserver les sachets dans un endroit sûr hors de portée des enfants, surtout quand le sachet est ouvert.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Autres précautions

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en compétition doit se faire conformément aux recommandations et aux conseils de l'autorité compétente car la suxibuzone est considérée comme une substance interdite (dopage) par les autorités nationales et internationales.

3.6 Effets indésirables

Chevaux (non destinés à la consommation humaine) et poneys (non destinés à la consommation humaine).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions allergiques
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Irritation ou ulcération gastro-intestinale Insuffisance rénale ¹ Dyscrasie sanguine ¹ Maladie hépatique ¹

¹ En raison du mécanisme d'action des AINS (inhibition de la synthèse des prostaglandines)

vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Ne pas utiliser durant cette période.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée avec d'autres AINS augmente le risque de réactions indésirables. Ne pas administrer avec d'autres AINS ; un intervalle de 24 heures doit être respecté entre l'administration de chaque médicament. Ne pas co-administrer avec d'autres AINS, glucocorticoïdes, diurétiques ou anticoagulants.

La suxibuzone et ses métabolites peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments dont la liaison est importante, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée car il existe un risque accru de toxicité rénale.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est appétent, c'est-à-dire qu'il est généralement pris volontairement par la majorité des chevaux lorsqu'il est ajouté à une portion alimentaire.

Chevaux adultes :

Dose initiale :

6,25 mg de suxibuzone/kg de poids corporel, deux fois par jour (équivalent à 1 sachet de 3g pour chaque cheval de 240 kg de poids corporel deux fois par jour) pendant 2 jours.

Dose d'entretien :

3,1 mg de suxibuzone/kg de poids corporel, deux fois par jour (équivalent à 1 sachet de 3g pour chaque cheval de 480 kg de poids corporel deux fois par jour) pendant 3 jours.

Administrer ensuite 1 sachet (3,1 mg/kg/jour de suxibuzone) par jour ou tous les deux jours, ou la dose minimale nécessaire pour une réponse clinique satisfaisante.

Poneys et poulains :

La moitié de la dose recommandée pour les chevaux.

Pour administrer moins d'un sachet complet, utiliser la cuillère doseuse fournie. Une cuillère pleine contient 0,75 g de granulés (correspondant à un ¼ sachet). Deux cuillères doseuses contiennent 1,5 g de granulés (correspondant à ½ de sachet).

En l'absence de réponse clinique après 4 à 5 jours, arrêter le traitement et reconsidérer le diagnostic.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des effets toxiques peuvent apparaître à la suite d'un surdosage accidentel ou en raison de l'effet additif ou synergique lorsque le médicament est administré avec d'autres médicaments vétérinaires (en particulier d'autres AINS). Les poneys sont plus sensibles à ces effets.

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent être observés :

- Soif, dépression, anorexie et perte de poids;
- Affections gastro-intestinales (irritation, ulcères, coliques, diarrhée et sang dans les selles);
- Dyscrasie du sang et hémorragies;
- Hypoprotéinémie avec œdème abdominal entraînant une hémococoncentration, un choc hypovolémique et un collapsus cardiovasculaire;
- Insuffisance rénale qui pourrait dériver d'une défaillance rénale.

Dans ces cas, le traitement doit être arrêté et un traitement symptomatique doit être mis en place, un régime alimentaire riche en protéines et une perfusion intraveineuse lente de solution de bicarbonate de sodium, qui entraîne une alcalinisation des urines, augmente la clairance du médicament vétérinaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré comme n'étant pas destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale

relative au passeport des chevaux.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La suxibuzone est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) dérivé synthétiquement de la pyrazolone et possédant des propriétés anti-inflammatoires, antipyrétiques et analgésiques.

Son mécanisme repose sur l'inhibition de la cyclo-oxygénase (l'enzyme qui catalyse la synthèse des prostaglandines, des prostacyclines et des thromboxanes à partir de l'acide arachidonique). Il a été démontré que les effets thérapeutiques sont dus à l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines, qui agissent comme médiateurs périphériques de la douleur et déclenchent la synthèse de pyrogènes endogènes et de médiateurs dans le processus inflammatoire. Elle a également une légère action uricosurique et inhibe aussi l'agrégation plaquettaire.

L'effet thérapeutique de la suxibuzone repose entièrement sur l'activité de ses métabolites actifs (la phénylbutazone et l'oxyphenbutazone). Le troisième métabolite, l' γ -hydroxyphénylbutazone, est considéré comme pharmacologiquement inactif.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la suxibuzone est rapidement absorbée. Par rapport à la durée de la réponse clinique, la demi-vie d'élimination est relativement courte. La suxibuzone a une grande affinité pour les protéines plasmatiques et passe sous cette forme dans les tissus inflammatoires, présentant ainsi une diffusion tissulaire limitée. La majeure partie de la suxibuzone est métabolisée par le système microsomal hépatique en formant la phénylbutazone, l'oxyphenbutazone et l' γ -hydroxyphénylbutazone et leurs conjugués de l'acide glucuronique. Elle est principalement excrétée dans les urines, mais également, en petit pourcentage, dans la salive et le lait.

Après administration d'une dose orale unique de 6,25 mg/kg de suxibuzone, la phénylbutazone, son principal métabolite, atteint sa concentration plasmatische maximale (10 µg/mL) dans un délai de 11 +/- 3,5 heures après l'administration. L'oxyphenbutazone atteint sa concentration plasmatische maximale (1,5 µg/mL) dans un délai de 15 +/- 5,3 heures après l'administration. La demi-vie d'élimination des deux métabolites est de 7 à 8 heures. L'excrétion de la phénylbutazone est plus rapide lorsque l'urine est alcaline que lorsqu'elle est acide.

Comme avec les autres AINS, la durée de la réponse clinique est beaucoup plus longue que la demi-vie plasmatische. Des concentrations significatives des deux métabolites actifs sont observées dans le liquide synovial pendant au moins 24 heures après l'administration.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Carton contenant des sachets en polyéthylène opaline/aluminium laminés de 18 x 3 g ou 60 x 3 g.

Dispositif de mesure : cuillère en polyéthylène haute densité d'une capacité de 1,25 ml (équivalant à 0,75 g de produit).

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECUPHAR

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9671749 5/2024

Boîte de 18 sachets de 3 g et de 1 cuillère mesure
Boîte de 60 sachets de 3 g et de 1 cuillère mesure

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/07/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).