

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Danilon equidos 1,5 g granulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 10 g paciņa satur:

Aktīvās vielas:

Suksibuzons (mikrokapsulās) 1,5 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hinolīna dzeltenais (E 104)	2,5 mg
Mannīts	
Saharoze	
Povidons K-30	
Nātrijs saharīns	
Etilceluloze 20	

Dzeltenas granulas bez smaržas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, poniji.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem sāpju un iekaisumu, kas saistīti ar muskuļu-skeleta sistēmas slimību, piemēram, osteoartrītu, bursītu, laminītu un mīksto audu iekaisumu ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar nieru un aknu darbības vai arī sirds darbības traucējumiem.

Nelietot, ja dzīvniekam varētu būt kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošana.

Nelietot, ja dzīvniekam ir simptomi, kas liecina par izmaiņām asinsainā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var kavēt fagocitozi, tāpēc, ārstējot ar bakteriālām infekcijām saistītus iekaisumus, ir jāsaņem atbilstoša antimikrobiālā terapija.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārsniegt noteikto devu un ārstēšanas ilgumu. Lietot vismazāko devu, kāda nepieciešama simptomu atvieglošanai.

Risks var paaugstināties, ārstējot ļoti jaunus dzīvniekus (jaunākus par 12 nedēļām), kam aknu vai nieru darbība var nebūt vēl pilnībā attīstījusies, un vecus dzīvniekus, kam šīs organisma funkcijas var būt traucētas, kā arī ponijus. Šajos gadījumos precīzi aprēķināt devas un rūpīgi novērot pacientu stāvokli.

Ārstēšanas laikā nedrīkst ierobežot ūdens patēriņu. Nelietot dehidrētiem un hipovolēmiskiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar pazeminātu asinsspiedienu, jo tad palielinās nieru mazspējas risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver piemērotus cimdus.

Lietot labi vēdināmās telpās. Atverot paciņu un sajaucot tās saturu ar barību, izvairīties no putekļu ieelpošanas. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties izskalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi un poniji:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Gremošanas trakta darbības traucējumi ¹ Izmaiņas nieru funkcijas ² Izmaiņas asinsainā ²
--	--

¹ pēc nepārtrauktas lietošanas vai lielās devās

² īpaši dzīvniekiem ar ierobežotu piekļuvi ūdenim

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suksibuzons un tā metabolīti izteikti saistās ar plazmas proteīniem un konkurē ar citām vielām, kam arī ir izteikta saistīšanās ar plazmas proteīniem, piemēram, sulfonamīdiem un varfarīnu; vai arī suksibozons var pats tikt aizstāts, šādi palielinot nesaistīto farmakoloģiski aktīvo savienojumu koncentrāciju, kas var izraisīt toksisku iedarbību. Ja nepieciešama papildterapija, rūpīgi uzraudzīt zāļu saderību.

Nelietot kopā ar citiem NSPL ne vienlaicīgi, nedz arī 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Izvairīties no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lielākā daļa zirgu labprāt apēdīs barības porcijai pievienotās šīs veterinārās zāles.

Devu noteikt saskaņā ar šādiem norādījumiem un atkarībā no konkrētā dzīvnieka atbildes reakcijas:

Zirgi

480 kg smagam zirgam 2 dienas ir jādod 2 paciņu saturs divas reizes dienā (atbilst 12,5 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara/dienā), pēc tam 3 dienas ir jādod 1 paciņa divas reizes dienā (6,25 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara/dienā).

Pēc tam ir jādod 1 paciņa katru dienu (3,1 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara/dienā) vai arī katru otro dienu, vai arī minimālā deva, kāda ir nepieciešama atbilstoši klīniskās atbildes reakcijai.

Poniji (šķirnes, kuru pieauguša dzīvnieka augstums ir mazāks par 149 cm)

Ponijiem ir jādod tikai puse no zirgiem ieteiktās devas.

240 kg smagam ponijam 2 dienas ir jādod 1 paciņas saturs reizi dienā (atbilst 6,25 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara/dienā), pēc tam 3 dienas ir jādod 1/2 paciņas reizi dienā (3,1 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara/dienā) vai arī 1 paciņa reizi divās dienās.

Pēc tam deva jāsamazina līdz minimālajai devai, kas nepieciešama apmierinošas klīniskās atbildes reakcijas sasniegšanai.

Lai iedotu mazāk par vienu paciņu, izmantot pievienoto mērkaroti. Vienā pilnā mērkarotē ietilpst 5 g granulu (atbilst 1/2 paciņas), bet, ja to piepilda līdz zaļajai līnijai – 2,5 g granulu (atbilst 1/4 paciņas).

Siens kā daļa no uztura var aizkavēt suksibuzona uzsūkšanos un līdz ar to klīniskās iedarbības sākšanos.

Nav ieteicams izbarot sienu tieši pirms vai kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Skatīt arī 3.4. apakšpunktu.

Ja pēc 4 – 5 dienām nav novērojama klīniskā atbildes reakcija, ārstēšana ir jāpārtrauc un atkārtoti jāizvērtē diagnoze.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ilgstošas pārdozēšanas gadījumos var būt vērojamas šādas pazīmes:

- slāpes, nomāktība, anoreksija un ķermeņa svara zudums,
- gremošanas trakta darbības traucējumi (kairinājums, čūlas, diareja un asinis fekālijās),
- izmainīta asinsaina un asiņošana,
- hipoproteīnēmija ar vēdera dobuma tūsku, kas izraisa hemokoncentrāciju, hipovolēmisko šoku un asinsrites kolapsu,
- nieru mazspēja un šķidruma aizture.

Ja parādās nepanesības pazīmes, ārstēšanu pārtraukt un uzsākt simptomātisko terapiju.

Lēni intravenozi ievadīts nātrijs bikarbonāts šķīdums, kas padara urīnu sārmaināku, paātrina šo veterināro zāļu izdalīšanos no organisma.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nelietot zirgiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētie zirgi nekad nedrīkst tikt nokauti izmantošanai cilvēku uzturā.

Zirgs saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pases, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Suksibuzons ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), sintētiski atvasināts no pirazolona, un tam ir pretiekaisuma, pretzdudža un pretsāpju iedarbība, kā arī relatīvi neliela spēja izraisīt čūlas.

Ja šīs veterinārās zāles tiek sajauktas ar barības koncentrātu, zirgi tās apēd.

Suksibuzona iedarbības mehānisms balstās ciklooksigenāzes (enzīma, kas katalizē prostaglandīnu, prostaciklīnu un tromboksānu sintēzi no arahidonskābes) inhibīcijā. Terapeitiskā iedarbība galvenokārt saistīta ar šā savienojuma spēju inhibēt prostaglandīnu biosintēzi. Prostaglandīni darbojas kā perifēri sāpju mediatori, kā arī ierosina endogēno pirogēnu un mediatoru sintēzi iekaisuma procesā. Suksibuzons inhibē arī trombocītu agregāciju.

Suksibuzona terapeitiskā iedarbība pilnībā atkarīga no tā aktīvo metabolītu darbības. Spēcīgu pretiekaisuma iedarbību ir uzrādījuši fenilbutazons un oksifenbutazons. Trešais metabolīts γ -hidroksifenilbutazons tiek uzskatīts par farmakoloģiski neaktīvu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas suksibuzons nekavējoties tiek absorbēts, tā lielāko daļu metabolizē aknu mikrosomu sistēma, veidojot fenilbutazonu, oksifenbutazonu un γ -hidroksifenilbutazonu. Ja zirgi vai poniji ir iekšķīgi lietojuši suksibuzonu, neizmainītais sākotnējais savienojums plazmā nav nosakāms. Šiem aktīvajiem metabolītiem ir augsta afinitāte pret plazmas proteīniem, un tie izdalās galvenokārt ar urīnu kā glikuronīda konjugāti, bet neliela daļa arī ar fekālijām. Mazāk par 1% izdalās ar siekalām un pienu.

Pēc vienas iekšķīgas 6,25 mg aktīvās vielas devas fenilbutazons savu maksimālo koncentrāciju plazmā (10 $\mu\text{g/ml}$) sasniedz 4-5 stundās pēc lietošanas. Oksifenbutazons maksimālo koncentrāciju (2,1 $\mu\text{g/ml}$) sasniedz 15 stundās pēc lietošanas. Abu metabolītu eliminācijas pusperiods ir 5–6 stundas.

Tāpat kā citu NSPL lietošanā klīniskās reakcijas ilgums ir daudz garāks par plazmas pusperiodu. Būtiska abu aktīvo metabolītu koncentrācija locītavu šķidrumā ir konstatējama vismaz 24 stundas pēc lietošanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc paciņas atvēršanas tā ir pēc iespējas labāk jānoslēdz līdz nākamajai lietošanas reizei.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē ir 18 x 10 g vai 60 x 10 g krītpapīra, alumīnija folijas un polietilēna paciņas ar 5 g karoti (pilns tilpums) un mērierīci 2,5 g porcijas nomērīšanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/11/0050

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/07/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Danilon equidos 1,5 g granulas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra paciņa satur 1,5 g suksibuzona

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

18 x 10 g

60 x 10 g

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, poniji.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Nelietot zirgiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētie zirgi vairs nekad nedrīkst tikt nokauti izmantošanai cilvēku uzturā.

Zirgs saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pases, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc paciņas atvēršanas tā ir pēc iespējas labāk jānoslēdz līdz nākamajai lietošanas reizei.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/11/0050

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PACIŅA****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Danilon equidos 1,5 g granulas
Suxibuzone

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1,5 g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Danilon equidos 1,5 g granulas

2. Sastāvs

Katra 10 g paciņa satur:

Aktīvā viela:

Suksibuzons (mikrokapsulās) 1,5 g;

Palīgviela(-s):

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hinolīna dzeltenais (E 104)	2,5 mg

Dzeltenas granulas bez smaržas.

3. Mērķsugas

Zirgi, poniji.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem sāpju un iekaisumu, kas saistīti ar muskuļu-skeleta sistēmas slimību, piemēram, osteoartrīta, bursīta, laminīta un mīksto audu iekaisumu, ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar nieru un aknu darbības vai arī sirdsdarbības traucējumiem.

Nelietot, ja dzīvniekam varētu būt kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošana.

Nelietot, ja dzīvniekam ir simptomi, kas liecina par izmaiņām asinsainā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var kavēt fagocitozi, tāpēc, ārstējot ar bakteriālām infekcijām saistītus iekaisumus, ir jāsāk atbilstoša antimikrobiālā terapija.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt noteikto devu un ārstēšanas ilgumu. Lietot vismazāko devu, kāda nepieciešama simptomu atvieglošanai.

Risks var paaugstināties, ārstējot ļoti jaunus dzīvniekus (jaunākus par 12 nedēļām), kam aknu vai nieru darbība var nebūt vēl pilnībā attīstījusies, un vecus dzīvniekus, kam šīs organisma funkcijas var būt traucētas, kā arī ponijus. Šajos gadījumos precīzi aprēķināt devas un rūpīgi novērot pacientu stāvokli.

Ārstēšanas laikā nedrīkst ierobežot ūdens patēriņu. Nelietot dehidrētiem un hipovolēmiskiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar pazeminātu asinsspiedienu, jo tad palielinās nieru mazspējas risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver piemērotus cimdus. Lietot labi vēdināmās telpās. Atverot paciņu un sajaucot tās saturu ar barību, izvairīties no putekļu ieelpošanas. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties izskalot tās ar lielu

daudzumu tīra ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Suksibuzons un tā metabolīti izteikti saistās ar plazmas proteīniem un konkurē ar citām vielām, kam arī ir izteikta saistīšanās ar plazmas proteīniem, piemēram, sulfonamīdiem un varfarīnu; vai arī suksibozons var pats tikt aizstāts, šādi palielinot nesaistīto farmakoloģiski aktīvo savienojumu koncentrāciju, kas var izraisīt toksisku iedarbību. Ja nepieciešama papildterapija, rūpīgi uzraudzīt zāļu saderību.

Nelietot kopā ar citiem NSPL: ne vienlaicīgi, nedz arī 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Izvairīties no vienlaicīgas potenciāli nefrotokrisku vielu lietošanas.

Pārdozēšana:

Ilgstošas pārdozēšanas gadījumos var būt novērojamas šādas pazīmes:

Slāpes, nomāktība, anoreksija un ķermeņa svara zudums;

Gremošanas trakta darbības traucējumi (kairinājums, čūlas, diareja un asinis fekālijās);

Izmainīta asinsaina un asiņošana;

Hipoproteinēmija ar vēdera dobuma tūsku, kas izraisa hemokoncentrāciju, hipovolēmisko šoku un asinsrites kolapsu;

Nieru mazspēja un šķidruma aizture.

Ja parādās zāļu nepanesības pazīmes, ārstēšanu pārtraukt un uzsākt simptomātisko terapiju.

Lēni intravenozi ievadīts nātrijs bikarbonāta šķīdums, kas padara urīnu sārmaināku, paātrina šo veterināro zāļu izdalīšanos no organisma.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Zirgi un poniji:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Gremošanas trakta darbības traucējumi ¹ Izmainītas nieru funkcijas ² Izmaiņas asinsainā ²
--	--

¹ pēc nepārtrauktas lietošanas vai lielās devās

² īpaši dzīvniekiem ar ierobežotu piekļuvi ūdenim

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lielākā daļa zirgu labprāt apēdīs barības porcijai pievienotās šīs veterinārās zāles.

Devu noteikt saskaņā ar šādiem norādījumiem un atkarībā no konkrētā dzīvnieka atbildes reakcijas:

ZIRGI:

480 kg smagam zirgam 2 dienas ir jādod 2 paciņu saturs divas reizes dienā (atbilst 12,5 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara /dienā), pēc tam 3 dienas ir jādod 1 paciņa divas reizes dienā (6,25 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara /dienā).

Pēc tam ir jādod 1 paciņa katru dienu (3,1 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara /dienā) vai arī katru otro dienu, vai arī minimālā deva, kāda ir nepieciešama atbilstošai klīniskās atbildes reakcijai.

PONIJI (šķirnes, kuru pieauguša dzīvnieka augstums ir mazāks par 149 cm):

Ponijiem ir jādod tikai puse no zirgiem ieteiktās devas.

240 kg smagam ponijam 2 dienas ir jādod 1 paciņas saturs reizi dienā (atbilst 6,25 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara /dienā), pēc tam 3 dienas ir jādod 1/2 paciņas reizi dienā (3,1 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara /dienā) vai arī 1 paciņa reizi divās dienās.

Pēc tam deva ir jāsamazina līdz minimālajai devai, kas nepieciešama apmierinošai klīniskās atbildes reakcijas sasniegšanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai iedotu mazāk par vienu paciņu, izmantot pievienoto mērkaroti. Vienā pilnā mērkarotē ietilpst 5 g granulu (atbilst 1/2 paciņas), bet, ja to piepilda līdz zaļajai līnijai – 2,5 g granulu (atbilst 1/4 paciņas).

Siens kā daļa no uztura var aizkavēt suksibuzona uzsūkšanos un līdz ar to klīniskās iedarbības sākšanos. Nav ieteicams izbarot sienu tieši pirms vai kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc 4–5 dienām nav novērojama klīniskās atbildes reakcija, ārstēšana ir jāpārtrauc un atkārtoti jāizvērtē diagnoze.

Skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi”.

10. Ierobežojumu periods

Nelietot zirgiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētie zirgi nekad nedrīkst tikt nokauti izmantošanai cilvēku uzturā.

Zirgs saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pases, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc paciņas atvēršanas tā ir pēc iespējas labāk jānoslēdz līdz nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc paciņas pirmreizējas atvēršanas: 7 dienas.

Kad paciņa ir atvērta pirmo reizi, tad, ņemot vērā derīguma termiņu pēc pirmās atvēršanas, ir jāaprēķina datums, kad paciņā atlikušās zāles ir jāizmet. Šis datums ir jānorāda tam atvēlētajā vietā.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/11/0050

Kartona kastītē ir 18 x 10 g vai 60 x 10 g, paciņas ar 5 g karoti (pilns tilpums) un mērierīci 2,5 g porcijas nomērīšanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Spānija
Tel: +34 935955000

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígono Industrial
08107 Martorelles, Barcelona
Spānija

17. Cita informācija

Suksibuzons ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), sintētiski atvasināts no pirazolona, un tam ir pretiekaisuma, pretdrudža un pret sāpju iedarbība, kā arī relatīvi neliela spēja izraisīt čūlas. Ja šīs veterinārās zāles tiek sajauktas ar barības koncentrātu, zirgi tās apēd.

Suksibuzona iedarbības mehānisms balstās ciklooksigenāzes (enzīma, kas katalizē prostaglandīnu, prostaciklīnu un tromboksānu sintēzi no arahidonskābes) inhibīcijā. Terapeitiskā iedarbība galvenokārt saistīta ar šā savienojuma spēju inhibēt prostaglandīnu biosintēzi. Prostaglandīni darbojas kā perifēri sāpju mediatori, kā arī ierosina endogēno pirogēnu un mediatoru sintēzi un iekaisuma procesā. Suksibuzons inhibē arī trombocītu agregāciju. Pēc iekšķīgas lietošanas suksibuzons nekavējoties tiek absorbēts, tā lielāko daļu metabolizē aknu mikrosomu sistēma, veidojot fenilbutazonu, oksifenbutazonu un γ-hidroksifenilbutazonu. Tāpat kā citu NSPL lietošanā klīniskās reakcijas ilgums ir daudz garāks par plazmas pusperiodu. Būtiska abu aktīvo metabolītu koncentrācija locītavu šķidrumā ir konstatējama vismaz 24 stundas pēc lietošanas.