LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Suxibuzone "Ecuphar", granulat i brev

0. D.SP.NR.
31639

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suxibuzone "Ecuphar"

Lægemiddelform: granulat i brev
Styrke(r): 1,5 g/brev

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 3 g brev indeholder

Aktivt stof:
Suxibuzon 1,5 g (svarende til 1,59 g mikroindkapslet suxibuzon)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Tartrazin (E-102)	0,37 mg
Mannitol	
Saccharose	
Povidon K-30	
Saccharinnatrium	
Ethylcellulose 20	

Gult granulat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Chipmærket hest (ikke til konsum) og chipmærket pony (ikke til konsum).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til understøttende behandling af smerter og inflammation af mild intensitet forbundet med muskulo-skeletale lidelser hos heste f.eks. osteoartrotiske tilstande, bursitis, laminitis og inflammation i bløddelsvæv.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale sygdomme, især hvis der er mulighed for gastrointestinal ulceration eller blødning, for ikke at forværre tilstanden.
Må ikke anvendes til dyr, hvor der er tegn på bloddyskrasi eller koagulationsforstyrrelser.
Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdomme.
Må ikke anvendes til dyr, der er under 1 måned gamle.
Må ikke anvendes samtidigt med andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (se pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Hø, som del af foderet, kan forsinke absorptionen af suxibuzon og dermed den kliniske effekt heraf. Det anbefales derfor at hesten ikke fodres med hø umiddelbart før dette veterinærlægemiddel administreres.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Dette veterinærlægemiddel har en smal sikkerhedsmargin. Den angivne dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Brug af dette veterinærlægemiddel frarådes til dyr, der er under 1 måned gamle. Ved behandling af dyr under 12 uger gamle eller ældre dyr, såvel som i ponyer, kan der være en øget risiko. I disse tilfælde bør dosis justeres, og klinisk respons bør monitoreres tæt.

Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være øget risiko for nyresvigt. I behandlingsperioden bør dyrene have fri adgang til vand og gives et foderregime med lavt protein-, nitrogen- og chloridindhold.

Må ikke anvendes til behandling af viscerale smerter.

I tilfælde af langvarig behandling anbefales det at tage blodprøver regelmæssigt

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Tartrazin kan medføre allergiske reaktioner.
Ved overfølsomhed over for suxibuzon, tartrazin eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal kontakt med lægemidlet undgås.

Bør anvendes i et velventileret rum. Undgå inhalation af støv ved åbning af brevet og ved opblanding med foder. Ved kontakt med øjne, hud eller slimhinder vaskes grundigt efter med rigelige mængder rent vand.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænder efter administration af veterinærlægemidlet.
Du må ikke ryge, spise eller drikke, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Andre forholdsregler:
Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til løbs- og konkurrenceheste skal ske i henhold til myndighedernes anbefalinger og retningslinjer, da nationale og internationale myndigheder anser suxibuzon for at være et forbudt stof (doping).

3.6 Bivirkninger

Chipmærket hest (ikke til konsum) og chipmærket pony (ikke til konsum):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Allergiske reaktioner
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Mave-tarm irritation eller ulceration[1] Nedsat nyrefunktion[1] Bloddyskrasi[1] Leversygdomme[1]

[1] På grund af NSAID'ers virkningsmekanisme (hæmning af prostaglandinsyntese).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning. Derfor frarådes anvendelse i disse perioder.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af andre NSAID'er øger risikoen for bivirkninger. Andre NSAID'er bør ikke administreres samtidig eller inden for 24 timer af hinanden. Må ikke administreres samtidigt med andre NSAID'er, glukokortikoider, diuretika eller antikoagulantia.

Suxibuzon og dets metabolitter har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj bindingsgrad, hvilket kan medføre toksisk virkning.

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der er en øget risiko for toksisk virkning på nyrerne.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er velsmagende, dvs. at det efter opblanding med foder som regel ædes villigt af de fleste heste.

Voksne heste
Startdosis:
6,25 mg suxibuzon/kg legemsvægt to gange dagligt (svarende til 1 brev med 3 g for hver 240 kg af hestens legemsvægt to gange dagligt) i 2 dage.

Vedligeholdelsesdosis:
3,1 mg suxibuzon/kg legemsvægt to gange dagligt (svarende til 1 brev med 3 g for hver 480 kg af hestens legemsvægt to gange dagligt) i 3 dage.

Derefter 1 brev dagligt (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) eller hver anden dag eller den lavest mulige dosis, der giver et tilfredsstillende klinisk resultat.

Ponyer og føl
Halvdelen af den dosis, der anbefales til heste.

Ved administration af mindre end 1 brev anvendes den vedlagte måleske. En strøget måleske indeholder 0,75 g granulat (svarende til et ¼ brev). To strøgne skeer indeholder 1,5 g granulat (svarende til ½ brev).

Hvis intet klinisk respons ses efter 4-5 dage, skal behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Der kan opstå toksisk virkning forårsaget af uforsætlig overdosering eller af forstærket eller synergistisk virkning, når det administreres med andre lægemidler (især andre NSAID'er). Ponyer er mere følsomme over for disse virkninger.

Ved overdosering kan der observeres følgende symptomer:
- Tørst, depression, anoreksi og vægttab
- Gastrointestinale lidelser (irritation, sårdannelser, kolik, diarré og blod i fæces)
- Bloddyskrasi og blødninger
- Hypoproteinæmi og ventrale ødemer der forårsager hæmokoncentration, hypovolæmisk shock og kredsløbskollaps
- Nedsat nyrefunktion der kan skyldes nyresvigt.

I disse tilfælde bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling iværksættes; en proteinrig kost og langsom intravenøs perfusion med natriumbicarbonat-opløsning, som medfører alkalisering af urinen og øger *clearance* af præparatet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

Må ikke anvendes til dyr, der er beregnet til konsum.
Behandlede heste må ikke slagtes til konsum.
Hesten skal være erklæret "Ikke til konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).

4. FARMAKOLOGISKE / IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATC-vet-kode
QM01AA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Suxibuzon er et non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) syntetisk fremstillet af pyrazolon med antiinflammatoriske, antipyretiske og analgesiske egenskaber.

Dets virkningsmekanisme er baseret på hæmning af cyclooxygenase (et enzym der katalyserer syntesen af prostaglandiner, prostacycliner og thromboxaner fra arachidonsyre). Det er vist, at den terapeutiske effekt skyldes den hæmmede biosyntese af prostaglandiner, der virker som perifere smertemediatorer og som udløser syntesen af endogene pyrogener og mediatorer i den inflammatoriske proces. Det har ligeledes en let urikosurisk virkning og hæmmer blodpladeaggregation.

Suxibuzons terapeutiske effekt skyldes udelukkende aktiviteten af dets aktive metabolitter (phenylbutazon og oxyphenylbutazon). Den tredje metabolit γ-hydroxyphenylbutazon betragtes som farmakologisk inaktiv.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Efter oral administration absorberes suxibuzon hurtigt. Sammenlignet med varigheden af det kliniske respons er eliminationshalveringstiden relativ kort. Suxibuzon har en høj affinitet for plasmaproteiner og passerer i denne form ind i inflammatorisk væv og udviser dermed begrænset diffusion i væv. Størstedelen af suxibuzon metaboliseres af det hepatiske mikrosomale system til phenylbutazon, oxyphenbutazon og γ-hydroxy-phenylbutazon og deres glucuronid konjugater.
Det udskilles hovedsageligt i urinen, men en lille procentdel elimineres igennem spyt og mælk.

Efter oral administration af en enkeltdosis på 6,25 mg/kg suxibuzon opnår hovedmetabolitten phenylbutazon maksimal plasmakoncentration (10 µg/ml) 11 +/- 3,5 timer efter administration.
Oxyphenbutazon opnår maksimal plasmakoncentration (1,5 µg/ml) 15 +/- 5,3 timer efter administration. Begge metabolitter har en halveringstid på 7-8 timer. Udskillelse af phenylbutazon sker hurtigere, når urinen er alkalisk end når den er sur.

Som med andre NSAID'er er varigheden af det kliniske respons meget længere end plasmahalveringstiden. Synovialvæsken indeholder betydelige koncentrationer af begge aktive metabolitter i mindst 24 timer efter administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske indeholdende 18×3 g eller 60×3 g breve af lamineret opalin/aluminiumpolyethylen.

Måleske: Ske af højdensitets-polyethylen med et rumindhold på 1,25 ml (svarende til 0,75 g af præparatet).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

62728

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10. december 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. marts 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.