

BIJSLUITER

Danilon equidos 1,5 g Granulaat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avda. Rio de Janeiro 60-66 Planta 13,
08016– Barcelona (Spanje)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martorelles, Barcelona (Spanje)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Danilon Equidos 1,5 g granulaat
Suxibuzon

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per sachet van 10 g
Werkzame stof: Suxibuzon (in microcapsules) 1,5 g
Hulpstof(fen): Chinolinegeel (E 104) 2,5 mg
Geel en reukloos granulaat.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van pijn en ontsteking in verband met skeletspieraandoeningen bij het paard *bijv.* osteoartritische aandoeningen, bursitis, laminitis en wekedelen-ontsteking.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met nier-, lever- of hartaandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren wanneer de mogelijkheid van maag-darmulceratie of bloeding aanwezig is. Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie.
Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Na voortdurend gebruik, of bij hoge doses, kunnen maag-darmveranderingen optreden. Men kan van tijd tot tijd bloeddyscrasieën en nierveranderingen vinden, met name bij dieren met beperkte toegang tot water.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden en pony's.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening. Indien toegevoegd aan een portie voer, zal het diergeneesmiddel door de meeste paarden worden geaccepteerd.

Het volgende dient te worden gebruikt als leidraad, in overeenstemming met individuele respons:

PAARDEN:

Voor een paard met een lichaamsgewicht van 480 kg dient de inhoud van 2 sachets gedurende 2 dagen tweemaal daags te worden toegediend (komt overeen met 12,5 mg suxibuzon/kg/dag), gevolgd door gedurende 3 dagen tweemaal daags 1 sachet (6,25 mg suxibuzon/kg/dag).

Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of op afwisselende dagen, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

PONY'S (volgroeide rassen met een schofthoogte van minder dan 149 cm):

Pony's dienen slechts de helft van het aanbevolen dosispercentage voor paarden te krijgen.

Voor een pony met een lichaamsgewicht van 240 kg dient de inhoud van 1 sachet gedurende 2 dagen dagelijks te worden toegediend (komt overeen met 6,25 mg suxibuzon/kg/dag), gevolgd door gedurende 3 dagen 1/2 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of 1 sachet op afwisselende dagen.

Verlaag daarna de dosis tot de minimaal noodzakelijke dosis voor een bevredigende klinische respons.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor toediening van minder dan één sachet de meegeleverde maatschep gebruiken.

Eén volle afgestreken schep bevat 5 g granulaat (komt overeen met 1/2 sachet) en tot het niveau van de groene streep bevat hij 2,5 g granulaat (komt overeen met 1/4 zakje).

Hooi als onderdeel van het dieet, kan de absorptie van suxibuzon vertragen en daardoor het begin van het klinische effect. Het is raadzaam hooi niet direct vóór, of met dit diergeneesmiddel te geven.

Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en overweeg de diagnose opnieuw.

Zie punt 12. Speciale waarschuwing(en)

10. WACHTTIJD

Niet gebruiken bij dieren die voor humane consumptie bestemd zijn.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Na het openen van een sachet zo goed mogelijk hersluiten tussen doses.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: 7 dagen.

Wanneer het sachet voor het eerst wordt geopend, dient met behulp van de houdbaarheid tijdens gebruik die wordt gespecificeerd in deze bijsluiter, de datum waarop elk product dat in het sachet achterblijft moet worden

weggegooid, te worden uitgewerkt. Deze uiterste gebruiksdatum dient in de daarvoor bestemde ruimte te worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

NSAID's kunnen fagocytoseremming veroorzaken en vandaar dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen in verband met bacteriële infecties een passende antibacteriële behandeling te worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden. De dosering dient tot een minimum te worden beperkt voor het verlichten van symptomen.

Tijdens behandeling van zeer jonge dieren (jonger dan 12 weken) waarbij de ontwikkeling van hun lever- of nierfunctie mogelijk onvolledig is, of bij oudere dieren waarbij deze functies mogelijk verstoord zijn, evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen dienen de doses nauwkeurig te worden berekend en de patiënten nauwlettend te worden gemonitord.

Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken. Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijk verhoogd risico kan zijn van nierfalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Draag geschikte handschoenen. De handen na gebruik wassen.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer. In geval van accidenteel contact met ogen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom wordt gebruik tijdens deze perioden niet aanbevolen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Suxibuzon en de metabolieten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, bijv. sulfonamiden, warfarine; of kunnen zelf worden verdrongen voor het produceren van een verhoging van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties die zouden kunnen leiden tot toxische effecten. Geneesmiddelcompatibiliteit moet nauwlettend worden gecontroleerd wanneer aanvullende behandeling nodig is.

Niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar samen met andere NSAID's toedienen.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidenteel voortdurende overdosering, kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt: Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies; Maag-darmaandoeningen (irritatie, zweren, diarree en bloed in de feces); Veranderde bloedprofielen en bloedingen; Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en instorting van de bloedsomloop veroorzaakt; Nierfalen en vochtretentie. Bij tekenen van intolerantie, stoppen met de behandeling en start symptomatische behandeling. Een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalisatie van de urine, verhoogt de klaring van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Suxibuzon is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) synthetisch ontleend aan pyrazolon met anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische eigenschappen met laag ulcerogeen potentieel. Bij vermenging met concentraatvoer, bleek het diergeneesmiddel smakelijk voor paarden.

Het werkingsmechanisme ervan is gebaseerd op de remming van het cyclo-oxygenase (enzym dat de synthese van prostaglandinen, prostacyclinen en tromboxanen uit arachidonzuur katalyseert). De therapeutische effecten zijn voornamelijk het gevolg van de remming van de biosynthese van prostaglandinen, die werken als perifere mediators van pijn en activeren de synthese van endogene pyrogenen en mediators in het ontstekingsproces. Het remt ook bloedplaatjesaggregatie. Na orale toediening wordt suxibuzon snel geabsorbeerd en het meeste ervan wordt gemetaboliseerd door het microsomale leversysteem dat fenylobutazon, oxyfenbutazon en γ -hydroxyfenylbutazon produceert. Zoals met andere NSAID's gebeurt, is de duur van de klinische respons veel langer dan de plasma-halfwaardetijd. Significante concentraties van beide actieve metabolieten worden gedurende minstens 24 uur na toediening aangetroffen in synoviaal vocht.

VERPAKKINGSGROOTTE

Sachets met 10 g granulaat.

Elke doos bevat 18 of 60 zakjes en een schep met twee capaciteiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Bewaar het sachet in de buitendoos.

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar voor gebruik in overeenstemming met de richtlijnen van een dierenarts.

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

BE-V421224

Verdeler:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157 I,

B-8020 Oostkamp,

Tel : 050/31.42.69

info@ecuphar.be