

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon equidos 1,5 g granulát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé 10 g vrečko obsahuje:

Účinná látka:

Suxibuzón (mikroenkapsulovaný) 1,5 g

Pomocné látky:

Chinolínová žltá (E 104) 2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát.

Žltý granulát bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone a poníky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba bolesti a zápalu súvisiacich s muskuloskeletálnymi ochoreniami u koní, *napr.* osteoartritické ochorenia, burzitída, laminitída a zápal mäkkých tkanív.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s poruchami obličiek, pečene alebo srdca.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je dokázaná krvná dyskrázia.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

NSAID môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto pri liečbe zápalových ochorení súvisiacich s bakteriálnymi infekciami sa má začať vhodná antimikrobiálna liečba.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračovať stanovenú dávku ani trvanie liečby. Dávkovanie sa má udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá spôsobuje zmiernenie symptómov.

Počas liečby veľmi mladých zvierat (vo veku menej ako 12 týždňov), u ktorých môže byť vývoj pečene alebo obličiek nedokončený alebo u starých zvierat, u ktorých môžu byť tieto funkcie porušené, rovnako ako u poníkov, môže existovať ďalšie riziko. V týchto prípadoch sa majú dávky vypočítavať presne a pacientov starostlivo sledovať.

Počas liečby neobmedzovať konzumáciu vody. Vyhybať sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože u nich môže byť zvýšené riziko zlyhania obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používať vhodné rukavice. Po použití umyť ruky.

Používať v dobre vetranej miestnosti. Zabrániť vdychovaniu prachu pri otváraní vrečka a zmiešavaní s krmivom. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite umyť veľkým množstvom čistej vody. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po nepretržitom používaní alebo pri požívaní vysokých dávok sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne zmeny. Príležitostne sa môžu objaviť krvné dyskrázie a renálne zmeny, predovšetkým u zvierat s obmedzeným prístupom k vode.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie, preto sa používanie počas týchto období neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Suxibuzón a jeho metabolity sa môžu vo vysokej miere viazať na plazmatické bielkoviny a súťažiť s inými liečivami s vysokou väzbou, napr. sulfónamidmi, warfarínom; alebo tieto látky samotné môžu byť vytesňované z väzby, čo spôsobí zvýšenie koncentrácií neviazanej farmakologicky aktívnej látky, čo by mohlo viesť k toxickým účinkom. V prípade potreby podpornej liečby sa musí dôkladne sledovať kompatibilita liečiva.

Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého.

Zabrániť súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Väčšina koní akceptuje liek po pridaní do časti krmiva.

Nasledujúce informácie použite ako návod na základe individuálnej odpovede:

Kone

Pre koňa so živou hmotnosťou 480 kg sa má podávať obsah 2 vreciek dvakrát denne (čo zodpovedá 12,5 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 2 dní, potom nasleduje 1 vrečko dvakrát denne (6,25 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 3 dní.

Potom 1 vrečko denne (3,1 mg suxibuzónu/kg/deň) alebo každý druhý deň alebo minimálna dávka nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

Poníky (plemená vysoké v kohútiku menej ako 149 cm v úplnej dospelosti)

Poníky majú dostávať len polovicu odporúčanej dávky pre kone.

Pre poníka so živou hmotnosťou 240 kg sa má podávať obsah 1 vrečka denne (čo zodpovedá 6,25 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 2 dní, potom nasleduje 1/2 vrečka denne (3,1 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 3 dní alebo 1 vrečko každý druhý deň.

Potom dávku znížte na minimálnu dávku, ktorá je nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

Na podanie menej ako jedného vrečka použite odmernú naberačku, ktorá je pribalená. Jedna plná naberačka obsahuje 5 g granulátu (čo zodpovedá 1/2 vrečka) a po zelenú čiaru obsahuje 2,5 g granulátu (čo zodpovedá 1/4 vrečka).

Seno, ako súčasť stravy, môže oneskoriť absorpciu suxibuzónu a tým aj nástup klinického účinku. Bezprostredne pred podaním alebo súčasne s podaním lieku sa neodporúča kŕmiť senom.

Pozri tiež časť 4.4.

Ak sa neobjaví žiadna klinická odpoveď po 4-5 dňoch, ukončíte liečbu a znovu zvážte diagnózu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípadoch nepretržitého predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce prejavy:

- Smäd, depresia, anorexia a úbytok na hmotnosti.
- Gastrointestinálne poruchy (podráždenie, vrede, hnačka a krv vo výkaloch).
- Zmenené krvné profily a hemorágie.
- Hypoproteinémia s edémom brucha, ktoré spôsobujú hemokoncentráciu, hypovolemický šok a cirkulačný kolaps.
- Zlyhanie obličiek a zadržiavanie tekutín.

Ak sa objavia prejavy intolerancie, ukončíte liečbu a začnete symptomatickú liečbu.

Pomalá intravenózna perfúzia roztoku hydrogenuhličitanu sodného, ktorá vedie k alkalizácii moču, zvyšuje klírens lieku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nemôžu porážať na ľudskú spotrebu.

Kôň sa musí deklarovať ako neurčený na ľudskú spotrebu v súlade s národnou legislatívou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidné, butylpyrazolidíny, suxibuzón.

Kód ATCvet: QM01AA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Suxibuzón je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) synteticky odvodené od pyrazolónu s protizápalovými, antipyretickými a analgetickými vlastnosťami s nízkym ulcerogénnym potenciálom.

Preukázalo sa, že po zmiešaní s koncentrovaným krmivom je liek pre kone chutný.

Jeho mechanizmus pôsobenia vychádza z inhibície cyklooxygenázy (enzýmu, ktorý katalyzuje syntézu prostaglandínov, prostacyklínov a tromboxánov z kyseliny arachidónovej). Terapeutické účinky spočívajú predovšetkým v inhibícii biosyntézy prostaglandínov, ktoré pôsobia ako periférne mediátory bolesti a spúšťajú syntézu endogénnych pyrogénov a mediátorov zápalového procesu. Taktiež inhibuje agregáciu krvných doštičiek.

Terapeutický účinok suxibuzónu je závislý výlučne od aktivity jeho aktívnych metabolitov. Silná protizápalová aktivita sa preukázala v prípade fenylobutazónu a oxyfenbutazónu. Tretí metabolit γ -hydroxyfenylobutazón sa považuje za farmakologicky neaktívny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa suxibuzón ľahko absorbuje a väčšina sa metabolizuje hepatálnym mikrozomálnym systémom, pričom sa tvorí fenylobutazón, oxyfenbutazón a γ -hydroxyfenylobutazón. Po perorálnom podaní suxibuzónu koňom alebo poníkom sa v plazme nezistila žiadna východisková látka v nezmenenej forme. Tieto aktívne metabolity majú vysoký stupeň afinity pre plazmatické bielkoviny a sú eliminované predovšetkým močom vo forme glukuronidových konjugátov, v malom percente sa však vylučujú aj vo výkaloch. Menej ako 1 % sa eliminuje slinami a v mlieku.

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky 6,25 mg/kg východiskovej látky dosahuje fenylobutazón svoju maximálnu plazmatickú koncentráciu (10 μ g/ml) 4-5 hodín po podaní. Oxyfenbutazón dosahuje svoje maximum (2,1 μ g/ml) 15 hodín po podaní. Oba metabolity majú eliminačný polčas 5-6 hodín.

Rovnako ako u iných NSAID je trvanie klinickej odpovede oveľa dlhšie ako plazmatický polčas. Významné koncentrácie oboch aktívnych metabolitov sa zistili v synoviálnej tekutine po dobu minimálne 24 hodín po podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chinolínová žltá (E 104)
Manitol
Sacharóza
Povidón K-30
Sodná soľ sacharínu
Etylcelulóza 20

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Po otvorení vrečko opätovne čo najlepšie uzatvoriť.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahujúca 18 x 10 g alebo 60 x 10 g papierových vreciek potiahnutých hliníkovou fóliou a polyetylénom s 5 g naberačkou (keď je naplnená po okraj) a 2,5 g dávkovacou pomôckou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Španielsko

Obchodné zastúpenie:
Orion OYJ
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 250 221 215, fax: +421 250 221 216

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/043/DC/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 08/08/2011
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon equidos 1,5 g granulát
Suxibuzón

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každé vrečko obsahuje suxibuzón: 1,5 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

18 x 10 g
60 x 10 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone a poníky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie po pridaní do časti krmiva.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nemôžu porážať na ľudskú spotrebu.

Kôň sa musí deklarovať ako neurčený na ľudskú spotrebu v súlade s národnou legislatívou.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 7 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po otvorení vrečko opätovne čo najlepšie uzatvoriť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Španielsko

Obchodné zastúpenie:
Orion OYJ
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 250 221 215, fax: +421 250 221 216

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/043/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon equidos 1,5 g granulát
Suxibuzón

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 g.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie po pridaní do časti krmiva.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 7 dní.

Po prvom otvorení použiť do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Danilon equidos 1,5 g granulát

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Obchodné zastúpenie:

Orion OYJ
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 250 221 215, fax: +421 250 221 216

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon equidos 1,5 g granulát
Suxibuzón

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každé 10 g vrečko obsahuje:

Účinná látka: Suxibuzón (mikroenkapsulovaný) 1,5 g
Pomocné látky: Chinolínová žltá (E 104) 2,5 mg

Žltý granulát bez zápachu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba bolesti a zápalu súvisiacich s muskuloskeletálnymi ochoreniami u koní, *napr.* osteoartritické ochorenia, burzitída, laminitída a zápal mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s poruchami obličiek, pečene alebo srdca.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je dokázaná krvná dyskrázia.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po nepretržitom používaní alebo pri požívaní vysokých dávok sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne zmeny. Príležitostne sa môžu objaviť krvné dyskrázie a renálne zmeny, predovšetkým u zvierat s obmedzeným prístupom k vode.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone a poníky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie. Väčšina koní akceptuje liek po pridaní do časti krmiva. Nasledujúce informácie použite ako návod na základe individuálnej odpovede:

KONE:

Pre koňa so živou hmotnosťou 480 kg sa má podávať obsah 2 vreciek dvakrát denne (čo zodpovedá 12,5 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 2 dní, potom nasleduje 1 vrečko dvakrát denne (6,25 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 3 dní.

Potom 1 vrečko denne (3,1 mg suxibuzónu/kg/deň) alebo každý druhý deň alebo minimálna dávka nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

PONÍKY (plemená vysoké v kohútiku menej ako 149 cm v úplnej dospelosti):

Poníky majú dostávať len polovicu odporúčanej dávky pre kone.

Pre poníka so živou hmotnosťou 240 kg sa má podávať obsah 1 vrecka denne (čo zodpovedá 6,25 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 2 dní, potom nasleduje 1/2 vrecka denne (3,1 mg suxibuzónu/kg/deň) po dobu 3 dní alebo 1 vrečko každý druhý deň.

Potom dávku znížte na minimálnu dávku, ktorá je nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na podanie menej ako jedného vrecka použite odmernú naberačku, ktorá je pribalená. Jedna plná naberačka obsahuje 5 g granulátu (čo zodpovedá 1/2 vrecka) a po zelenú čiaru obsahuje 2,5 g granulátu (čo zodpovedá 1/4 vrecka).

Seno, ako súčasť stravy, môže oneskoriť absorpciu suxibuzónu a tým aj nástup klinického účinku. Bezprostredne pred podaním alebo súčasne s podaním lieku sa neodporúča kŕmiť senom.

Ak sa neobjaví žiadna klinická odpoveď po 4-5 dňoch, ukončíte liečbu a znovu zväžte diagnózu.

Pozri časť 12. Osobitné upozornenia

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nemôžu porážať na ľudskú spotrebu.

Kôň sa musí deklarovať ako neurčený na ľudskú spotrebu v súlade s národnou legislatívou.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Po otvorení vrečka opätovne čo najlepšie uzatvoriť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 7 dní.

Po prvom otvorení vrečka si podľa času použiteľnosti, ktorý je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľov, vypočítajte dátum, kedy sa má všetok nepoužitý liek vo vrečku zlikvidovať. Tento dátum likvidácie sa má zapísať do určeného priestoru.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

NSAID môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto pri liečbe zápalových ochorení súvisiacich s bakteriálnymi infekciami sa má začať vhodná antimikrobiálna liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neprekračovať stanovenú dávku ani trvanie liečby. Dávkovanie sa má udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá spôsobuje zmiernenie symptómov.

Počas liečby veľmi mladých zvierat (vo veku menej ako 12 týždňov), u ktorých môže byť vývoj pečene alebo obličiek nedokončený alebo u starých zvierat, u ktorých môžu byť tieto funkcie porušené, rovnako ako u poníkov, môže existovať ďalšie riziko. V týchto prípadoch sa majú dávky vypočítavať presne a pacientov starostlivo sledovať.

Počas liečby neobmedzovať konzumáciu vody. Vyhybať sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože u nich môže byť zvýšené riziko zlyhania obličiek.

Upozornenie pre používateľa:

Používať vhodné rukavice. Po použití umyť ruky.

Používať v dobre vetranej miestnosti. Zabrániť vdychovaniu prachu pri otváraní vrečka a zmiešavaní s krmivom. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite umyť veľkým množstvom čistej vody. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie, preto sa používanie počas týchto období neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Suxibuzón a jeho metabolity sa môžu vo vysokej miere viazať na plazmatické bielkoviny a súťažiť s inými liečivami s vysokou väzbou, napr. sulfónamidmi, warfarínom; alebo tieto látky samotné môžu byť vytesňované z väzby, čo spôsobí zvýšenie koncentrácií neviazanej farmakologicky aktívnej látky, čo by mohlo viesť k toxickým účinkom. V prípade potreby podpornej liečby sa musí dôkladne sledovať kompatibilita liečiva.

Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého.

Zabrániť súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade nepretržitého predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce prejavy: smäd, depresia, anorexia a úbytok na hmotnosti; gastrointestinálne poruchy (podráždenie, vredy, hnačka a krv vo

výkaloch); zmenené krvné profily a hemorágie; hypoproteinémia s edémom brucha, ktoré spôsobujú hemokoncentráciu, hypovolemický šok a cirkulačný kolaps; zlyhanie obličiek a zadržiavanie tekutín. Ak sa objavia prejavy intolerancie, ukončíte liečbu a začnete symptomatickú liečbu. Pomalá intravenózna perfúzia roztoku hydrogenuhličitanu sodného, ktorá vedie k alkalizácii moču, zvyšuje klírens lieku.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

09/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Suxibuzón je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) synteticky odvodené od pyrazolónu s protizápalovými, antipyretickými a analgetickými vlastnosťami s nízkym ulcerogénnym potenciálom. Preukázalo sa, že po zmiešaní s koncentrovaným krmivom je liek pre kone chutný. Jeho mechanizmus pôsobenia vychádza z inhibície cyklooxygenázy (enzýmu, ktorý katalyzuje syntézu prostaglandínov, prostacyklínov a tromboxánov z kyseliny arachidónovej). Terapeutické účinky spočívajú predovšetkým v inhibícii biosyntézy prostaglandínov, ktoré pôsobia ako periférne mediátory bolesti a spúšťajú syntézu endogénnych pyrogénov a mediátorov zápalového procesu. Taktiež inhibuje agregáciu krvných doštičiek. Po perorálnom podaní sa suxibuzón ľahko absorbuje a väčšina sa metabolizuje hepatálnym mikrozomálnym systémom, pričom sa tvorí fenylbutazón, oxyfenbutazón a γ -hydroxyfenylbutazón. Rovnako ako u iných NSAID je trvanie klinickej odpovede oveľa dlhšie ako plazmatický polčas. Významné koncentrácie oboch aktívnych metabolitov sa zistili v synoviálnej tekutine po dobu minimálne 24 hodín po podaní.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

VEĽKOSTI BALENIA

Vrecká obsahujúce 10 g granulátu.

Každá škatuľa obsahuje 18 alebo 60 vreciek a naberačku s dvoma objemami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Vrecko uchovávať v škatuli.

Výdaj tohto lieku je viazaný na lekárske predpis a používa sa v súlade s pokynmi veterinárneho lekára.

REGISTRAČNÉ ČÍSLO: 96/043/DC/11-S