

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Danilon equidos, 1,5 g graanulid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 10 g kotike sisaldab:

Toimeained:

Suksibusoon (mikrokapslitena) 1,5 g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Kinoliinkollane (E104)	2,5 mg
Mannitool	
Sahharoos	
Povidoon K-30	
Naatriumsahhariin (E954)	
Etüütselluloos 20	

Kollased lõhnatud graanulid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, poni.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lihask-skeleti häiretega seotud valu ja põletiku ravi hobustel, näiteks osteoartriidi, bursiidi, laminiidi ja pehmete kudede põletiku korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada neeru-, maksa- või südamehäiretega loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb oht maosoletrakti haavandumiseks või verejooksu tekkeks.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb vere düskraasia tunnuseid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad inhibeerida fagotsütoosi, seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste protsesside korral rakendada sobivat antibakteriaalset ravi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte ületada ettenähtud annust ega ravi kestust. Annus peab olema minimaalne sümptomite leevendamiseks.

Täiendav risk võib kaasneda väga noorte (alla 12 nädala vanuste) loomade ravimisel, kelle maksa- või neerufunktsioon ei ole veel täielikult välja arenenud, või vanemate loomade ravimisel, kellel need funktsioonid võivad olla halvenenud, samuti ponide puhul. Neil juhtudel tuleb annused täpselt välja arvutada ja ravitavaid loomi hoolikalt jälgida.

Vee tarbimist ei tohi ravi ajal piirata. Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil on suurenenud neerupuudulikkuse tekkimise risk.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: sobivad kaitsekindad.

Kasutada hea ventilatsiooniga kohas. Vältida tolmu sissehingamist kotikese avamisel ja söödaga segamisel.

Juhuslikul silma sattumisel pesta silmi kohe rohke puhta veega. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, poni:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Seedetrakti häire ¹ Neerufunktsiooni häire ² Vere düskraasia ²
---	---

¹ pärast pidevat kasutamist või suurte annuste korral.

² eriti loomadel, kellel on piiratud juurdepääs veele.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suksibusoos ja selle metaboliidid võivad tugevasti seonduda plasmavalkudega ja konkureerida teiste tugevasti seonduvate ravimitega, nt sulfoonamiidide või varfariiniga; või neid endid võidakse välja tõrjuda,

mille tulemusena suureneb mitteseonduv farmakoloogiliselt aktiivne kontsentratsioon, mis võib avaldada toksilist toimet. Lisaravi vajaduse korral tuleb hoolikalt jälgida ravimite kokkusobivust.

Mitte manustada koos teise mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega 24 tundi enne või pärast nende manustamist.

Vältida samaaegselt manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Söödaratsioonile lisamisel võtab enamik hobuseid seda veterinaarravimit hästi.

Olenevalt individuaalsest ravivastusest tuleb juhinduda järgmistest annustest.

Hobused

480 kg kehamassiga hobusele tuleb manustada 2 kotikese sisu kaks korda päevas (12,5 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta päevas) 2 päeva vältel ning seejärel 1 kotike kaks korda päevas (6,25 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta päevas) 3 päeva vältel.

Seejärel 1 kotike päevas (3,1 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta päevas) või üle päeva või rahuldavaks ravivastuseks vajalik minimaalne annus.

Ponid (tõud, kelle turjakõrgus täiskasvanud loomal on alla 149 cm)

Ponid peavad saama vaid poole hobustele soovitatud annustest.

240 kg kehamassiga ponile tuleb manustada 1 kotikese sisu päevas (6,25 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta päevas) 2 päeva vältel ning seejärel ½ kotikest päevas (3,1 mg suksibusooni 1 kg kehamassi kohta päevas) 3 päeva vältel või 1 kotike üle päeva.

Pärast seda tuleb annus vähendada rahuldavaks ravivastuseks vajaliku minimaalse annuseni.

Vähem kui ühe kotikese manustamisel kasutada lisatud mõõtelusikat. Üks triiki täis mõõtelusikas sisaldab 5 g graanuleid (samaväärne 1/2 kotikesega) ja kuni rohelise jooneni täidetud mõõtelusikas sisaldab 2,5 g graanuleid (samaväärne 1/4 kotikesega).

Sööda hulka kuuluv hein võib suksibusooni imendumist ja seega kliinilise toime saabumist edasi lükata. Soovitatav on mitte anda heina enne selle ravimi manustamist ega manustamise ajal.

Vt ka lõik 3.4 „Erihoiatused“.

Kui ravivastust 4 kuni 5 päeva jooksul ei teki, katkestada ravi ja vaadata diagnoos uuesti üle.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pideva üleannustamise korral võib täheldada järgmisi nähte:

- janu, depressioon, isutus ja kehamassi langus;
- seedetrakti häired (ärritus, haavandid, kõhulahtisus ja vere sisaldumine roojas);
- verepildi muutused ja verejooksud;
- hüpoproteineemia koos vedeliku kogunemisega kõhuõõnde, mis põhjustab hemokontsentratsiooni, hüповoleemilist šokki ja tsirkulaatorset kollapsit;
- neerupuudulikkus ja vedelikupeetus.

Talumatusse tunnuste tekkimisel katkestada ravi ja alustada sümptomaatilist ravi.

Aeglane naatriumbikarbonaadi lahuse intravenoosne perfusioon, mis suurendab uriini leeliselisust, suurendab veterinaarravimi kliirensit.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

Ravitud hobuste liha ei tohi mitte kunagi tarvitada inimtoiduks.

Hobuse passi tuleb vastavalt siseriiklikele õigusaktidele märkida, et hobune ei ole ette nähtud inimtoiduks tapmiseks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QM01AA90

4.2 Farmakodünaamika

Suksibusoon on mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), mis on sünteetiliselt saadud pürasoloonist ning millel on põletiku- ja palavikuvastased ning valuvaigistavad omadused. Suksibusooni haavandeid tekitav toime on vähene.

Kontsentreeritud söödaga segatuna oli veterinaarravim hobustele maitsev.

Selle toimemehhanism põhineb tsüklooksügenaasi (prostaglandiinide, prostatsükliinide ja tromboksaanide sünteesi arahhidoonhapest katalüüsiv ensüüm) inhibeerimisel. Ravitoimed tulenevad põhiliselt prostaglandiinide biosünteesi pärssimisest, need toimivad valu perifeersete vahendajatena ja vallandavad põletikuprotsessis endogeensete pürogeenide ja vahendajate sünteesi. See pärsib ka trombotsüütide agregatsiooni.

Suksibusooni ravitoime põhineb täielikult selle aktiivsete metaboliitide toimel. Fenüülbutasoonil ja oksüfeenbutasoonil on täheldatud tugevat põletikuvastast toimet. Kolmandat metaboliiti γ -hüdroksüfenüülbutasooni loetakse farmakoloogiliselt inaktiivseks.

4.3 Farmakokineetika

Suksibusoon imendub pärast suukaudset manustamist hästi ja enamik sellest metaboliseerub maksa mikrosoomide süsteemis, produtseerides fenüülbutasooni, oksüfeenbutasooni ja γ -hüdroksüfenüülbutasooni. Pärast suksibusooni suukaudset manustamist hobustele või ponidele ei leidu vereplasmas lähteühendit muutumatul kujul. Nendel aktiivsetel metaboliitidel on suur afiinsus plasmavalkude suhtes ning need erituvad põhiliselt uriini kaudu glükuroniidi konjugaatidena, kuid väike osa ka väljaheitega. Vähem kui 1% eritub sülje ja piimaga.

Pärast lähteühendi ühekordse suukaudse annuse 6,25 mg 1 kg kehamassi kohta manustamist saabub fenüülbutasooni maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas (10 $\mu\text{g/ml}$) 4–5 tundi pärast manustamist. Oksüfeenbutasooni maksimaalne kontsentratsioon (2,1 $\mu\text{g/ml}$) saabub 15 tunni möödumisel manustamisest. Mõlema metaboliidi eliminatsiooni poolväärtusaeg on 5–6 tundi.

Nagu teistegi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite puhul, püsib ravivastus plasma poolväärtusajast palju kauem. Sünoviaalvedelikus leidub vähemalt 24 tunni jooksul pärast manustamist mõlemat metaboliiti olulistes kontsentratsioonides.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Pärast kotikese avamist sulgeda see annustamiste vahel võimalikult tihedalt.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karp sisaldab 18 x 10 g või 60 x 10 g kihilisest paberist, alumiiniumfooliumist ja polüetüleenist kotikest koos 5 g (triiki) mõõtelusikaga ja 2,5 g astmetega annustamisvahendiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1673

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).