

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel für Pferde und Ponys

2. Zusammensetzung

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 g mikroverkapseltem Suxibuzon)

Sonstige Bestandteile:

Tartrazin (E102) 0,37 mg

Gelbes Granulat.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion) und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden Behandlung von geringgradigen Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd, z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe oder Weichteilentzündungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, insbesondere wenn die Möglichkeit eines gastrointestinalen Ulcus oder einer Blutung besteht, um den Zustand nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Blutdyskrasie oder von Gerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind.

Nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden. Siehe unter „Wechselwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Als Bestandteil der Futtermischung kann Heu die Resorption von Suxibuzon und somit den Wirkungseintritt verzögern. Es wird empfohlen, Heu nicht unmittelbar vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu füttern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel hat eine geringe therapeutische Breite. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind, nicht empfohlen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei der Behandlung von Tieren, die jünger als 12 Wochen sind, von älteren Tieren sowie von Ponys. In diesen Fällen sollte die Dosierung angepasst und das klinische Ansprechen genau überwacht werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht. Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein und es sollte protein-, stickstoff- und chloridarmes Futter verabreicht werden.

Nicht anwenden zur Behandlung von viszerale Schmerzen.

Im Fall einer Langzeitbehandlung wird empfohlen, regelmäßig Blutuntersuchungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tartrazine und möglicherweise Suxibuzon können allergische Reaktion hervorrufen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Suxibuzon oder Tartrazin sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen des Beutels und beim Vermischen mit dem Futter.

Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Haut oder Schleimhäuten umgehend unter fließendem Wasser gründlich waschen.

Das Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme gastrointestinale Störungen verursachen, insbesondere bei Kindern. Die Beutel an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder aufbewahren, besonders wenn ein Beutel bereits geöffnet ist.

Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Einsatz dieses Tierarzneimittels im Wettkampf muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen und Hinweisen der zuständigen Behörde erfolgen, da Suxibuzon von nationalen und internationalen Behörden als verbotene Substanz (Doping) betrachtet wird.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung wird in diesem Zeitraum nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen. Innerhalb von 24 Stunden keine anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen. Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika, Glucocorticoiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Suxibuzon und seine Metaboliten sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit

anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität konkurrieren, was toxische Wirkungen verursachen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da ein erhöhtes Risiko für Nierentoxizität besteht.

Überdosierung:

Toxische Effekte können bei versehentlicher Überdosierung oder aufgrund von additiven Effekten oder Synergien bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln (insbesondere nichtsteroidalen Antiphlogistika) auftreten. Ponys sind empfindlicher für diese Effekte

Bei Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:

- Durst, Teilnahmslosigkeit, Appetit- und Gewichtsverlust;
- Gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Kolik, Durchfall und Blut im Kot);
- Blutdyskrasie und Blutungen;
- Hypoproteinämie mit ventralem Ödem, was zu Hämokonzentration, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann;
- Niereninsuffizienz, die zu einem Nierenversagen führen kann.

In diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden mit einer proteinreichen Diät und einer langsamen intravenösen Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung, die zur Urinalkalisierung führt und die Clearance des Tierarzneimittels erhöht.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion) und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Reizung oder Ulzeration ¹ Niereninsuffizienz ¹ Blutdyskrasie ¹ Lebererfunktionsstörung ¹

¹ Aufgrund des Wirkungsmechanismus von nichtsteroidalen Antiphlogistika NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird von den meisten Pferden freiwillig aufgenommen, wenn es mit einem Teil des Futters verabreicht wird.

Ausgewachsene Pferde:

Initiale Dosis:

6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 240 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 2 Tagen

Erhaltungsdosis:

3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 480 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach 1 Beutel (entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag) täglich oder jeden zweiten Tag oder die geringstmögliche Menge, die für ein ausreichendes klinisches Ansprechen erforderlich ist.

Ponys und Fohlen:

Die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel den der Packung beiliegenden Messlöffel verwenden. Ein voller Messlöffel enthält 0,75 g Granulat (entspricht ¼ Beutel). Zwei volle Messlöffel enthalten 1,5 g Granulat (entspricht ½ Beutel).

Ist nach 4-5 Behandlungstagen keine klinische Besserung zu erkennen, ist die Behandlung abubrechen und die Diagnose zu überprüfen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd darf nach nationalem Recht (Equidenpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Beutels: 7 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402683.00.00

AT: 840410

Eine Faltschachtel enthält 18x3 g oder 60 x 3g laminierte Beutel aus einer Opalin/Aluminium Polyethylen-Verbundfolie.

Dosierhilfe: Löffel aus Polyethylen hoher Dichte mit einer Kapazität von 1,25 ml (entspricht 0,75 g des Tierarzneimittels)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar NV
Legeweg 157- i
8020 Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314269
E-mail: info@ecuphar.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Meribel Pharma Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona
Spanien

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH
Brandteichstr. 20
17489 Greifswald
Deutschland
+49 (0)3834 835840

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH
Brandteichstr. 20
17489 Greifswald
Deutschland

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen-Vertrieb:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 (0) 7242 28333

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig