

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Danilon equidos 1,5 g Granulat

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller::

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Danilon Equidos 1,5 g Granulat
Suxibuzon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Beutel mit 10 g Granulat enthält als Wirkstoff 1,5 g Suxibuzon (mikroverkapselt)
Sonstige Bestandteile: 2,5 mg Chinolingelb (E 104)
Gelbes, geruchloses Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie bei osteoarthritischen Erkrankungen, Weichteilentzündungen, akute oder chronische Schleimbeutelentzündungen unterschiedlicher Genese und Lahmheiten.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit eventuellen Vorliegen von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen.
Nicht anwenden bei Tieren bei Vorliegen eines veränderten Blutbildes.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei längerer Anwendung oder hohen Dosen kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen. Es kann zu Veränderungen des Blutbildes oder Einschränkungen der Nierenfunktion kommen, insbesondere bei Tieren mit eingeschränkter Trinkwasserversorgung.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde und Ponys.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung über das Futter. Bei Zugabe zu einem Teil der Futtermittel wird das Tierarzneimittel von den meisten Pferden angenommen werden.

Die folgenden als Leitfaden verwendet werden, je nach individueller Reaktion.

PFERDE :

Pferde mit ca. 480 kg KGW erhalten 2 Beutel zweimal pro Tag (äquivalent zu 12,5 mg Suxibuzon/kg/Tag) über einen Zeitraum von 2 Tagen, gefolgt von 1 Beutel zweimal pro Tag (6,25 mg Suxibuzon/kg/Tag) über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach, 1 Beutel pro Tag (3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag) oder an wechselnden Tagen oder minimale Dosis, die für eine zufriedenstellende klinische Reaktion.

PONEYS (Ponies züchten Trub als 149 cm hoch am Widerrist, wenn sie voll gewachsen):

Ponys sollten nur die Hälfte der Dosisleistung für Pferde empfohlen erhalten.

Tiere mit ca. 240 kg KGW erhalten 1 Beutel pro Tag (äquivalent zu 6,25 mg Suxibuzon/kg/Tag) über einen Zeitraum von 2 Tagen, gefolgt von ½ Beutel pro Tag (3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag) über einen Zeitraum von 3 Tagen oder 1 Beutel an wechselnden Tagen.

Danach, die Dosis reduzieren, um die minimale Dosis, die für eine zufriedenstellende klinische Reaktion.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel liegt der Packung eine Dosierhilfe bei. Ein bis zur oberen Markierung voller Messlöffel umfasst 5 g Granulat (entspricht ½ Beutel) und ein bis zur grünen Markierung voller Messlöffel umfasst 2,5 g Granulat (entspricht ¼ Beutel).

Die Gabe von Heu kann zu einer verzögerten Resorption von Suxibuzon und einer daraus resultierenden verzögerten klinischen Wirksamkeit führen. Es wird empfohlen Heu vor und während der Verabreichung von diesem Tierarzneimittel nicht zu füttern.

Ist nach 4-5 Behandlungstagen keine Besserung eingetreten, ist die Behandlung abzubrechen und die Diagnose zu überprüfen.

Siehe Punkt 12. Besondere Warnhinweise

10. WARTEZEIT

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind

Behandelte Pferde dürfen nie für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Der Pferd muss erklärt wurden als nicht zum Verzehr nach nationalem Recht bestimmt Tierpass.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Nach dem Öffnen eines Beutels neu abdichten so gut wie möglich zwischen den einzelnen Dosen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Beutels: 7 Tage

Wenn der Beutel zum ersten Mal geöffnet wird, mit der in-use Haltbarkeit, die auf dieser Packungsbeilage angegeben ist, sollte das Datum, an dem jedes Produkt noch in den Beutel geworfen werden sollten herausgearbeitet werden. Dieses Datum sollte verwerfen im Raum geschrieben werden, sofern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht-steriodale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung bakterieller Infektionen mit assoziierten Entzündungen und Schmerzen eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung. Die Dosierung sollte auf ein Minimum für die Linderung von Symptomen zu halten.

Bei der Behandlung von sehr jungen Tieren (jünger als 12 Wochen) mit möglicherweise noch nicht vollständig entwickelter Leber- und Nierenfunktion, oder von älteren Tieren, bei denen diese Funktionen möglicherweise eingeschränkt sind, sowie von Ponys ist besondere Vorsicht geboten. In diesen besonderen Fällen sollte eine exakte Dosierung erfolgen und die Tiere regelmäßig überwacht werden.

Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Handschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen Beutel und Vermischung mit Futter. Bei Augenkontakt umgehend unter fließendem Wasser gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen. Gebrauchsinformation vorlegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit von dem Tierarzneimittel wurde bisher während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht, daher sollte es in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Suxibuzon und seine Metaboliten werden größtenteils an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen wie Sulfonamide oder Warfarin konkurrieren; oder es kann selbst aus der Bindung verdrängt werden, wodurch die Konzentration an ungebundenem, pharmakologisch aktiven Wirkstoff steigt, was wiederum toxische Wirkungen nach sich ziehen kann. Falls eine unterstützende Therapie erforderlich ist, muss die Medikamentenkompatibilität engmaschig überwacht werden.

Gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden sollten andere nicht-steriodale Antiphlogistika nicht verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei länger andauernder Überdosierung können folgende Symptome beobachtet werden: Durst, Depression, Appetit- und Gewichtsverlust; gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Durchfall und Blut in den Faeces); verändertes Blutbild und Blutungen; Hypoproteinämie und ventrales Ödem, was zu Bluteindickung, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann; Nierenversagen und Flüssigkeitsretention. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit muss die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Eine langsame intravenöse Perfusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung zur Urinalkalisierung erhöht den Abbau von dem Tierarzneimittel.

Inkompatibilitäten:>

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2019

15. WEITERE ANGABEN

Suxibuzon ist ein Nicht-Steroidales Antiphlogistikum (NSAID) synthetisch hergestelltes Pyrazolon-Derivat mit antiphlogistischen, antipyretischen, analgetischen Eigenschaften und niedrigem ulzerogenen Potential. Wenn das Tierarzneimittel gemeinsam mit dem Futter verabreicht wird, wird von Pferden sehr gut aufgenommen.

Die Wirkung von Suxibuzon basiert auf der Hemmung der Cyclooxygenase. Die therapeutische Wirkung ist hauptsächlich auf die Hemmung der Prostaglandin-Biosynthese zurückzuführen. Prostaglandine sind periphere Schmerzmediatoren und initiieren die Synthese endogener Pyrogene sowie von Mediatoren im Entzündungsprozess. Weiterhin hemmt das Produkt die Thrombozytenaggregation. Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert und größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon and γ -Hydroxyphenylbutazon metabolisiert. Wie auch bei anderen nicht-steroidale Antiphlogistika ist die Dauer des klinischen Ansprechens wesentlich länger als die Plasmahalbwertszeit. Signifikante Konzentrationen beider aktiven Metaboliten konnten 24 Stunden nach der Verabreichung in der Synovia nachgewiesen werden.

PACKUNGSGRÖSSE

Ein Beutel enthält 10 g Granulat

Eine Packung enthält 18 oder 60 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Für Tiere

Verschreibungspflichtig.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Das Beutel im Umkarton aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel ist ein verschreibungspflichtiges Medikament in Übereinstimmung mit den Anweisungen eines Tierarztes verwendet werden.

ZULASSUNGSNUMMER

BE-V421224

Vertrieb:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157 I,
B-8020 Oostkamp,
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be