

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Danilon Equidos 1,5 g Granulat
Suxibuzon

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Beutel mit 10 g Granulat enthält

Wirkstoff

Suxibuzon (mikroverkapselt) 1,5 g

Sonstige Bestandteile

Chinolingelb (E 104) 2,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat.
Gelb und geruchlos Granulat.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponys

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Bei Tieren mit möglichen Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen, bei eventuellen Vorliegen von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen oder bei Vorliegen eines veränderten Blutbildes oder bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Tierarzneimittel nicht anwenden

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht bei Pferden anwenden, die kurz vor dem Wettkampf stehen.

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.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

4.5.i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein.

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

4.5.ii. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender, der das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

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. Packung oder Etikett vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

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

4.8 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-steroidale Antiphlogistika nicht verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung über das Futter.

Bei Zugabe zu einem Teil der Futtermittel wird das Produkt von den meisten Pferden angenommen werden.

Die folgenden als Leitfaden verwendet werden, je nach individueller Resopnse

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.

Ponys (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.

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.

Siehen Sie auch Abschnitt 4.4.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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 den Tierarzneimittel.

4.11 Wartezeit(en)

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika

ATC Vet Code: QM01AA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Suxibuzon ist ein Nicht-Steroidales Antiphlogistikum (NSAID) synthetisch hergestelltes Pyrazolon-Derivat mit antiphlogistischen, antipyretischen, analgetischen Eigenschaften und niedrigem ulzerogenen Potential.

Wenn das Produkt 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.

Die therapeutische Wirkung von Suxibuzon beruht vollständig auf der Wirkung seiner aktiven Metaboliten: Für Phenylbutazon und Oxyphenbutazon konnte eine starke entzündungshemmende Wirkung gezeigt werden. Der dritte Metabolit γ -Hydroxyphenylbutazon wird als pharmakologisch inaktiv angesehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert und größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon and γ -Hydroxyphenylbutazon metabolisiert. Nach oraler Verabreichung von Suxibuzon an Pferde oder Ponys kann keine unveränderte Muttersubstanz im Plasma nachgewiesen werden. Die aktiven Metaboliten haben eine hohe Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen und werden hauptsächlich als Glucuronide-Konjugat über den Urin eliminiert, aber auch, zu einem geringen Prozentsatz, über die Faeces. Weniger als 1% wird über den Speichel und die Milch eliminiert.

Nach der Verabreichung einer oralen Einzeldosis von 6,25 mg/kg der Muttersubstanz erreicht Phenylbutazon seine maximale Plasmakonzentration (10 $\mu\text{g/ml}$) 4-5 Stunden nach der Verabreichung. Oxyphenbutazon erreicht seine maximale Plasmakonzentration (2,1 $\mu\text{g/ml}$) 15 Stunden nach der Verabreichung. Beide Metaboliten haben eine Plasmahalbwertszeit von 5-6 Stunden.

Wie auch bei anderen nicht-steriodalen 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chinolingelb (E 104)
Mannitol
Sucrose
Povidon K-30
Natriumsaccharin
Ethylcellulose 20

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Beutels: 7 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nach dem Öffnen eines Beutels neu abdichten so gut wie möglich zwischen den einzelnen Dosen.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Packung mit 18 x 10 g oder 60 x 10 g Siegelrandbeutel aus einer Papier/Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie mit einer 5 g Dosierhilfe (wenn Ebene) und 2,5 g Zuwachs Dosiervorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Zulassungsinhaber

Lab. Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona
SPANIEN

8. Zulassungsnummer(n)

BE-V421224

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 22/05/2012

10. Stand der Information

22/05/2012

11. Verbot des Verkaufs, der Angabe und/oder der Anwendung

Verschreibungspflichtig.