

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g/dosepose
granulat i dosepose til hest og ponni

2. Innholdsstoffer

Hver 3 g dosepose inneholder:

Virkestoff:

Suksibuzon 1,5 g (tilsvarer 1,59 g mikroinnkapslet suksibuzon)

Hjelpestoff(er):

Tartrazin (E102) 0,37 mg

Gult granulat

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke-matproduserende) og Ponni (ikke-matproduserende).

4. Indikasjoner for bruk

Støttende behandling av smerte og milde inflammasjoner forbundet med tilstander i muskel og skjelett hos hest, for eksempel osteoartritt, bursitt, laminitt og bløtvevsinflammasjon.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser, spesielt hvis det er risiko for gastrointestinal ulcerasjon eller blødning, da dette kan forverre tilstanden.

Skal ikke brukes ved tegn på bloddyskrasi eller koagulasjonsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til dyr med hjerte-, lever- eller nyrelidelser.

Skal ikke brukes til dyr som er under en måned gamle.

Skal ikke brukes samtidig med andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID). Se

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Fôring med høy som en del av dietten, kan forsinke absorpsjonen av suksibuzon og dermed inntreden av den kliniske effekten. Det anbefales ikke å fôre med høy like før bruk av dette preparatet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette veterinærpreparatet har en smal sikkerhetsmargin. Anbefalt dosering eller behandlingstid må ikke overskrides.

Bruk av dette veterinærpreparatet anbefales ikke til dyr som er under en måned gamle. Ved behandling av dyr under 12 uker gamle eller hos eldre dyr og ponnier, kan ytterligere risiko være involvert. I disse tilfellene bør dosen justeres og klinisk respons overvåkes nøye.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være økt risiko for nyresvikt. Ikke begrens tilgang til drikkevann under behandling og gi et fôringsregime med lite protein, nitrogen og klorid.

Skal ikke brukes til behandling av buksmerter.

Ved langvarig behandling anbefales det å utføre blodanalyser regelmessig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tartrazin og muligens suksibuzon kan gi allergiske reaksjoner.

Personer med kjent overfølsomhet overfor suksibuzon eller tartrazin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå innånding av støv når doseposen åpnes og blandes med fôr.

Brukes i et godt ventilert område.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, hud eller slimhinner, skyll straks med rikelig mengde rent vann.

Veterinærpreparatet kan forårsake mage-tarmsymptomer etter utilsiktet inntak, spesielt hos barn. Lagre doseposene på et trygt sted utilgjengelig for barn, spesielt når doseposen er åpnet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen dette pakningsvedlegget.

Vask hendene etter bruk.

Ikke røyk, spis eller drikk under håndtering av preparatet.

Andre forholdsregler

Bruk av dette veterinærpreparatet i konkurranse må gjøres i overensstemmelse med anbefalinger og råd fra vedkommende myndighet, da suksibuzon anses som et forbudt stoff (doping) av nasjonale og internasjonale myndigheter.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk med andre NSAIDs øker risikoen for bivirkninger. Skal ikke gis sammen med andre NSAIDs innen 24 timer etter hverandre. Skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs, glukokortikoider, diuretika eller antikoagulantia.

Suksibuzon og dets metabolitter er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre legemidler som er sterkt bundet, noe som kan føre til forgiftningssymptomer.

Samtidig behandling med potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås da det er en økt risiko for nyretoksisitet.

Overdosering:

Toksiske effekter kan forekomme på grunn av en utilsiktet overdose eller på grunn av additiv effekt eller synergi når det gis samtidig med andre legemidler (spesielt andre NSAIDs). Ponnier er mer utsatt for disse effektene.

Ved overdosering, kan følgende tegn observeres:

- Tørste, nedstemthet, opphørt matlyst og vekttap
- Mage-tarm forstyrrelser (irritasjon, sår, kolikk, diaré og blod i avføring)
- Bloddyskrasi og blødninger
- Hypoproteinemi med ventrale ødemer som kan gi hemokonsentrasjon, hypovolemisk sjokk og sirkulasjonskollaps
- Nedsatt nyrefunksjon som kan oppstå ved nyresvikt.

I disse tilfellene skal behandlingen avsluttes og symptomatisk behandling etableres, med proteinrik diett og en langsam intravenøs perfusjon av en løsning med natriumbikarbonat, noe som fører til alkalisering av urinen og øker eliminasjonen av preparatet.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Ikke-matproduserende Hest (ikke-matproduserende) og Ponni (ikke-matproduserende):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Allergiske reaksjoner
Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data).	Gastrointestinal irritasjon eller sårdannelse ¹ Nedsatt nyrefunksjon ¹ Bloddyskrasi ¹ Leversykdomme ¹

¹ På grunn av NSAIDs virkningsmekanisme (hemming av prostaglandinsyntese).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Dette veterinærpreparatet er velsmakende, dvs. det tas vanligvis frivillig av de fleste hester når det blir blandet i fôret.

Voksne hester

Initialdose:

6,25 mg suksibuzon/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer 1 dosepose på 3 g per 240 kg kroppsvekt hest 2 ganger daglig) i 2 dager.

Vedlikeholdsdose:

3,1 mg suksibuzon/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer 1 dosepose på 3 g per 480 kg kroppsvekt hest 2 ganger daglig) i 3 dager.

Deretter, 1 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg/dag) eller annenhver dag, evt. minimumsdosen som gir tilfredsstillende klinisk respons.

Ponnier og føll

Ponnier og føll skal ha halve dosen som anbefales til hest.

For administrering av mindre enn en dosepose, bruk måleskjeen som er vedlagt. En full måleskje inneholder 0,75 g granulater (tilsvarer ¼ dosepose). To ganger det samme nivået i måleskjeen inneholder 1,5 g granulater (tilsvarer ½ dosepose).

Ved uteblitt klinisk respons etter 4-5 dager, skal behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

Ikke godkjent til bruk på matproduserende dyr.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklart som "ikke næringsmiddelproduserende" i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på kartongen og doseposen etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 19-12903

Kartong som inneholder 18 x 3 g eller 60 x 3 g laminerte opalin/aluminium polyetylen doseposer. Måleredskap: høytetthets polyetylen skje på 1,25 ml (tilsvarer 0,75 g legemiddel).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgien

Tel: +32 (0) 50 31 42 69

E-mail: info@ecuphar.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Recipharm Parets, S.L.U.

C/Ramón y Cajal, 2,

Parets de Vallés,

08150 Barcelona (Spania)

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf: +45 48484317

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelse.