

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Danilon Equidos 1,5 g Granulés

2. Composition

Chaque sachet de 10 g contient :

Substance active :

Suxibuzone (microencapsulée) 1,5 g

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Jaune de quinoléine (E104)	2,5 mg

Granulés jaunes et inodores.

3. Espèces cibles

Chevaux, poneys.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées aux affections musculo-squelettique chez le cheval, par exemple arthrose, bursite, fourbure et inflammation des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant un risque d'ulcération ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

Les AINS peuvent entraîner une inhibition de la phagocytose ; par conséquent, une antibiothérapie appropriée doit être instaurée en cas de traitement d'états inflammatoires associés à des infections bactériennes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose ou la durée du traitement indiqué. La posologie doit être maintenue à la dose minimale permettant de soulager les symptômes.

Le traitement chez les animaux très jeunes (moins de 12 semaines) chez lesquels le développement de la fonction hépatique et rénale peut ne pas être terminé, ou chez les animaux âgés dont ces fonctions sont

altérées, ainsi que chez les poneys, peut entraîner des risques supplémentaires. Dans ce cas, les doses doivent être calculées de façon précise et les patients surveillés étroitement.

Ne pas limiter la consommation d'eau pendant le traitement. L'utilisation doit être évitée chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison du risque accru d'insuffisance rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle consistant en gants adaptés doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Administrer dans une zone bien ventilée. Éviter d'inhaler les poussières lors de l'ouverture du sachet et du mélange avec les aliments. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La suxibuzone et ses métabolites peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments dont la liaison est importante, par exemple les sulfamides et la warfarine, ou être eux-mêmes déplacés, avec pour résultat une augmentation de la fraction libre pharmacologiquement active, ce qui peut entraîner des effets toxiques. La compatibilité des médicaments doit être vérifiée soigneusement si un traitement adjuvant est nécessaire.

Ne pas co-administrer avec d'autres AINS ; un intervalle de 24 heures doit être respecté entre l'administration de chaque médicament.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel continu, les signes suivants peuvent être observés : soif, dépression, anorexie et perte de poids. Affections gastro-intestinales (irritation, ulcères, diarrhée et sang dans les selles). Modifications de la formule sanguine et hémorragies. Hypoprotéinémie avec œdème abdominal entraînant une hémococoncentration, un choc hypovolémique et un collapsus cardiovasculaire. Insuffisance rénale et rétention hydrique. En cas d'apparition de signes d'intolérance, le traitement doit être arrêté et un traitement symptomatique doit être mis en place.

Une perfusion intraveineuse lente de solution de bicarbonate de sodium, qui entraîne une alcalinisation des urines, augmente la clairance du médicament vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chevaux, poneys :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Troubles digestifs ¹ Altération rénale ² Dyscrasie sanguine ²
--	--

¹ après une utilisation continue ou à fortes doses.

² en particulier chez les animaux ayant un accès limité à l'eau.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <{détails relatifs au système national} *[listé dans l'Annexe I*]>*.

*[*Pour le matériel imprimé, veuillez vous référer aux conseils du modèle QRD annoté.]*

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Lorsqu'il est ajouté à une portion alimentaire, le médicament vétérinaire est accepté par la plupart des chevaux.

Les recommandations ci-dessous doivent être utilisées à titre de guide, en fonction de la réponse individuelle.

CHEVAUX :

Pour un animal pesant 480 kg, administrer le contenu de 2 sachets deux fois par jour (soit 12,5 mg/kg de poids corporel /jour de suxibuzone) pendant 2 jours, puis 1 sachet deux fois par jour (6,25 mg/kg de poids corporel /jour de suxibuzone) pendant 3 jours.

Administrer ensuite 1 sachet (3,1 mg/kg de poids corporel /jour de suxibuzone) par jour ou tous les deux jours, ou la dose minimale nécessaire pour une réponse clinique satisfaisante.

PONEYS (races mesurant moins de 149 cm au garrot à la taille adulte) :

Les poneys doivent recevoir la moitié de la dose recommandée pour les chevaux.

Pour un poney pesant 240 kg, administrer le contenu d'1 sachet par jour (soit 6,25 mg/kg de poids corporel /jour de suxibuzone) pendant 2 jours, puis 1/2 sachet par jour (3,1 mg/kg de poids corporel /jour de suxibuzone) pendant 3 jours ou 1 sachet tous les deux jours.

Diminuer ensuite la posologie à la dose minimale nécessaire pour une réponse clinique satisfaisante.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour administrer moins d'un sachet complet, utiliser la cuillère doseuse fournie. Une cuillère pleine contient 5 g de granulés (correspondant à un ½ sachet) et la cuillère remplie jusqu'à la ligne verte contient 2,5 g de granulés (correspondant à ¼ de sachet).

Le foin, utilisé dans l'alimentation, peut retarder l'absorption de la suxibuzone et donc l'apparition de l'effet clinique. Il est recommandé de ne pas donner de foin avec ou immédiatement avant ce médicament vétérinaire.

En l'absence de réponse clinique après 4 à 5 jours, arrêter le traitement et reconsidérer le diagnostic.

Voir rubrique Mises en garde particulières.

10. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent jamais être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré comme n'étant pas destiné à la consommation humaine selon la législation nationale relative aux passeports des chevaux.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, bien refermer le sachet jusqu'à la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du sachet : 7 jours.

Après la première ouverture du sachet, respecter la date à laquelle tout produit restant dans le sachet doit être éliminé, en se référant à la durée de conservation après ouverture du sachet qui est mentionnée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être notée à l'endroit prévu sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V421224

Boîte contenant 18 x 10g ou 60 x 10g sachets, avec cuillère doseuse d'une capacité de 5 g (cuillère pleine) avec graduations par paliers de 2,5 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Espagne
Tel: +34 935955000

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

La suxibuzone est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) dérivé synthétiquement de la pyrazolone possédant des propriétés anti-inflammatoires, antipyrétiques et analgésiques avec un faible potentiel ulcérogène. Lorsqu'il est mélangé aux aliments concentrés, le médicament vétérinaire est appétant pour les chevaux.

Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition de la cyclo-oxygénase (l'enzyme qui catalyse la synthèse des prostaglandines, des prostacyclines et des thromboxanes à partir de l'acide arachidonique). Les effets thérapeutiques sont dus essentiellement à l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines, qui agissent comme médiateurs périphériques de la douleur et déclenchent la synthèse de pyrogènes endogènes et de médiateurs dans le processus inflammatoire. Elle inhibe également l'agrégation plaquettaire. Après administration orale, la suxibuzone est rapidement absorbée et la majeure partie est métabolisée par le système microsomal hépatique en formant la phénylbutazone, l'oxyphenbutazone et l' γ -hydroxyphénylbutazone. Comme avec les autres AINS, la durée de la réponse clinique est beaucoup plus longue que la demi-vie plasmatique. Des concentrations significatives des deux métabolites actifs sont observées dans le liquide synovial pendant au moins 24 heures après l'administration.