

Di seguito:

Danilon 500mg/g granulato per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

Danilon 150 mg granulato per uso orale per equidi NDPA

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Danilon 500mg/g granulato per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Suxibuzone 500mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tartrazina (E-102)	0,12 mg
Mannitolo	
Saccarosio	
Povidone K-30	
Saccarina sodica	
Etilcellulosa 20	

Granuli gialli.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Cavallo (NDPA).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici come zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

3.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare in animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Non usare simultaneamente ad altri FANS.(vedere le interazioni)

3.4. Avvertenze speciali

Nessuna

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in animali sotto le 12 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale. Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue. Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie.

Poiché il medicinale veterinario, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre la sintomatologia clinica, alcuni segni clinici, come ad esempio una resistenza verso una terapia antibiotica in atto, possono essere mascherati.

Animali molto giovani o di età avanzata ed i pony sono più sensibili ai FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) e pertanto il medicinale veterinario deve essere usato con cautela.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La tartrazina può causare reazioni allergiche.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario in un'area ben ventilata. Evitare di inalare la polvere quando la bustina viene aperta e mescolata con l'alimento.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver somministrato il medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

La somministrazione di questo medicinale veterinario può dar luogo a un risultato positivo nel controllo antidoping.

3.6. Eventi avversi

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni allergiche Irritazione gastrointestinale, ulcera gastrica ⁽¹⁾ discrepanze ematiche ⁽¹⁾ disturbi epatici ⁽¹⁾ insufficienza renale ^{(1), (2)}
---------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ A causa del meccanismo d'azione dei FANS (inibizione della sintesi delle prostaglandine).

⁽²⁾ Specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La sostanza attiva ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali,

con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente o entro 24 ore da altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei).

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Uso orale

Somministrare miscelato all'alimento.

Piano terapeutico:

Adulto:

- Dose di attacco (primi 2 giorni):

6,25 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo, due volte al dì. (Equivalente a 2 bustine per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì)

- Dose di mantenimento (successivi 3 giorni)

3,1 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo, due volte al dì. (Equivalente a 1 bustina per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni seguenti somministrare una bustina al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Puledro e pony:

- Dose:

6,25 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo (Equivalente a 1 bustina per ogni 240 kg di peso corporeo) per due giorni.

Successivamente, 1 bustina a giorni alterni, o la dose minima necessaria per una risposta clinica soddisfacente.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. Pertanto, la risposta clinica va valutata costantemente e a intervalli regolari. Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi.

Il fieno, come parte della dieta, può ritardare l'assorbimento della sostanza attiva e quindi l'inizio dell'effetto clinico.

Per favorire l'assunzione dell'alimento medicato, si consiglia di non somministrare fieno immediatamente prima la somministrazione di questo medicinale veterinario.

3.10. Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In casi di somministrazione prolungato a dosi superiori a quelle raccomandate o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti sintomi:

- Sete, depressione, anoressia e perdita di peso
- Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).
- Discrasie ematiche ed emorragie.
- Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.
- Insufficienza renale.
- Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del medicinale veterinario.

Si raccomanda di dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Non usare in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AA90

4.2 Farmacodinamica

Il suxibuzone è un anti infiammatorio non steroideo (FANS) derivato sintetico del pirazolone con azione anti infiammatoria, atipiretica, analgesica e con basso potenziale ulcerogeno.

Il meccanismo di azione è basato sulla inibizione della cicloossigenasi 1 e 2 (enzima che catalizza la sintesi delle prostaglandine, prostacicline e trombossani a partire dall'acido arachidonico).

Gli effetti terapeutici si debbono principalmente all'inibizione della biosintesi di prostaglandine che agiscono da mediatori periferici del dolore, stimolatori della sintesi di pirogeni endogeni e mediatori del processo infiammatorio. Hanno anche una leggera azione uricosurica e inibiscono l'aggregazione piastrinica.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la sua somministrazione per via orale il suxibuzone si assorbe rapidamente e si metabolizza soprattutto nel il sistema microsomiale epatico producendo principalmente fenilbutazone, oxifenbutazone e γ -idrossifenilbutazone, i quali possiedono un alto grado di affinità per le proteine plasmatiche. Si eliminano principalmente con l'urina, sotto forma di coniugati glicuronici ed in proporzione minore con la saliva ed il latte.

Il suxibuzone inalterato raggiunge concentrazioni plasmatiche molto basse nel cavallo, d'altra parte il suo effetto terapeutico è determinato dall'attività dei suoi metaboliti attivi. È stata dimostrata un'elevata attività anti infiammatoria per fenilbutazone e oxifenbutazone. Il terzo metabolita, il γ -idrossifenilbutazone, è considerato farmacologicamente inattivo. Dopo la somministrazione orale di un'unica dose di 15 mg/kg di suxibuzone, il fenilbutazone raggiunge la sua massima concentrazione plasmatica (29,4 μ g/ml) dopo 6,7 ore (T_{1/2}: 8,9 ore) mentre l'oxifenbutazone raggiunge il suo massimo (7,7 μ g/ml) dopo 26 ore (T_{1/2}: 11,3 ore). Al contrario, come con altri FANS, la durata della risposta clinica è molto più lunga della vita media plasmatica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Bustine in materiale multistrato costituito da carta/alluminio/polietilene, di color opalino, contenenti 3 g di granulato.

Scatola di cartone contenente 18 bustine

Scatola di cartone contenente 60 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 18 bustine - AIC n. 102506033

Scatola di cartone contenente 60 bustine - AIC n. 102506045

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/11/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARIO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Danilon 500 mg/g granulato per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni grammo contiene:

Suxibuzone 500mg

3. CONFEZIONI

18 bustine

60 bustine

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo (NDPA).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Non pertinente.

Non usare in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura della bustina usare immediatamente

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 18 bustine - AIC n. 102506033

Scatola da 60 bustine - AIC n. 102506045

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Danilon 500 mg/g granulato per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti-

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni grammo contiene:

Suxibuzone 500mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura della bustina, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Danilon 500 mg/g granulato per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. Composizione

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Suxibuzone 500 mg

Eccipiente(i):

Tartrazina (E-102) 0,12 mg

Granuli gialli.

3. Specie di destinazione

Cavallo (NDPA).

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici come zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare in animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Non usare simultaneamente ad altri FANS. (vedere le interazioni)

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento.

L'utilizzo in animali sotto le 12 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se

l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale. Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue. Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie.

Poiché il medicinale veterinario, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre la sintomatologia clinica, alcuni segni clinici, come ad esempio, una resistenza verso una terapia antibiotica in atto, possono essere mascherati.

Animali molto giovani o di età avanzata ed i pony sono più sensibili ai FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) e pertanto il medicinale veterinario deve essere usato con cautela.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La tartrazina può causare reazioni allergiche.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario in un'area ben ventilata. Evitare di inalare la polvere quando la bustina viene aperta e mescolata con l'alimento.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver somministrato il medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

La somministrazione di questo medicinale veterinario può dar luogo a un risultato positivo nel controllo antidoping.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La sostanza attiva ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione

libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente o entro 24 ore da altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei).

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio:

In casi di somministrazione prolungato a dosi superiori a quelle raccomandate o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti i sintomi:

- Sete, depressione, anoressia e perdita di peso
- Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).
- Discrasie ematiche ed emorragie.
- Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.
- Insufficienza renale.
- Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del medicinale veterinario.

Si raccomanda di dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avverse

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni allergiche Irritazione gastrointestinale, ulcera gastrica ⁽¹⁾ discrasie ematiche ⁽¹⁾ disturbi epatici ⁽¹⁾ insufficienza renale ^{(1), (2)}
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ A causa del meccanismo d'azione dei FANS (inibizione della sintesi delle prostaglandine).

⁽²⁾ Specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale

Somministrare miscelato all'alimento.

Piano terapeutico:

Adulto:

- Dose di attacco (primi 2 giorni):

6,25 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo, due volte al dì. (Equivalente a 2 bustine per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì)

- Dose di mantenimento (successivi 3 giorni)

3,1 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo, due volte al dì. (Equivalente a 1 bustina per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni seguenti somministrare una bustina al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Puledro e pony:

- Dose:

6,25 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo (Equivalente a 1 bustina per ogni 240 kg di peso corporeo) per due giorni.

Successivamente, 1 bustina a giorni alterni, o la dose minima necessaria per una risposta clinica soddisfacente.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. Pertanto, la risposta clinica va valutata costantemente e a intervalli regolari.

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il fieno, come parte della dieta, può ritardare l'assorbimento della sostanza attiva e quindi l'inizio dell'effetto clinico. Per favorire l'assunzione dell'alimento medicato, si consiglia di non somministrare fieno immediatamente prima la somministrazione di questo medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Non usare in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 18 bustine- AIC n. 102506033

Scatola di cartone contenente 60 bustine - AIC n. 102506045

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Spagna
Tel.: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano (Italia)
Tel.: +39 02 8295 0604
E-mail: info@ecuphar.it

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON® 150 mg/g, granulato per uso orale per equidi non dpa.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 150mg

Eccipienti:

Colorante giallo (E 104)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per somministrazione orale.

Granuli gialli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici tipo zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare agli animali con ipersensibilità o allergie accertate al suxibuzone o ai pirazoloni o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di questo prodotto può dar luogo a un risultato positivo nel controllo antidoping.

Gli animali molto giovani o di avanzata età sono più sensibili ai FANS.

Si raccomanda dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Durante la cura non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in animali sotto le 6 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

Poiché *Danilon* può ridurre le manifestazioni cliniche, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può, essere mascherata una resistenza, ad esempio verso la causale terapia antibiotica.

I pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto deve essere usato con cautela.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Maneggiare il prodotto usando guanti e mascherina di protezione.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Fenomeni erosivi a carico della mucosa gastro-intestinale possono verificarsi dopo l'uso prolungato o a dosi elevate.

Discrasia ematica ed alterazioni renali, specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua possono essere riscontrate raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Il Suxibuzone ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.

Esemplari adulti

- Dose di attacco (2 giorni):

2 buste da 10 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

- Dose di mantenimento (3 giorni)

1 busta da 10 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 3,1 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni successivi somministrare una busta al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Esemplari giovani:

- Dose: la metà di quelle sopraindicate. La dose va regolata secondo il peso corporeo.

Dose di attacco: 3,1 mg di suxibuzone per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì (per 2 giorni) e, dose di mantenimento: 1,55 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì, (per 3 giorni). Nei giorni successivi la dose va ridotta al livello minimo compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. La dose va regolata secondo il peso corporeo e la risposta clinica va verificata con rigore.

Per somministrare una dose minore di quella contenuta nella busta (10g) utilizzare l'apposito misurino in dotazione. Il misurino riempito raso, sino al bordo, contiene 5 g di granulato, (l'equivalente di ½ busta); riempito sino al livello della linea verde contiene 2,5 g di granulato (l'equivalente di ¼ di busta).

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In casi di sovradosaggio per ingestione accidentale o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti sintomi :

Sete, depressione, anoressia e perdita di peso

Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).

Discrasie ematiche ed emorragie.

Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.

Insufficienza renale.

Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del farmaco.

Gli animali molto giovani o di età avanzata sono più sensibili ai FANS.

Si raccomanda di dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

4.11. Tempi di attesa

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Codice ATC-vet.: QM01AA90

Gruppo terapeutico: Agenti antinfiammatori non steroidei.

5.1. Informazioni farmacodinamiche

Il suxibuzone è un anti infiammatorio non steroideo (FANS) derivato sintetico del pirazolone con azione anti infiammatoria, atipiretica, analgesica e con basso potenziale ulcerogeno.

Il meccanismo di azione si basa sulla inibizione della cicloossigenasi 1 e 2 (enzima che catalizza la sintesi delle prostaglandine, prostacicline e trombossani a partire dall'acido arachidonico).

Gli effetti terapeutici sono dovuti principalmente all'inibizione della biosintesi di prostaglandine che agiscono da mediatori periferici del dolore, stimolatori della sintesi di pirogeni endogeni e mediatori del processo infiammatorio. Quest'ultime hanno anche una leggera azione uricosurica e inibiscono l'aggregazione piastrinica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via orale il suxibuzone è assorbito rapidamente e metabolizzato soprattutto nel sistema microsomiale epatico producendo principalmente fenilbutazone, oxifenbutazone e γ -idrossifenilbutazone, che possiedono un alto grado di affinità per le proteine plasmatiche. Vengono eliminati principalmente con l'urina, sotto forma di coniugati glicuronici ed in proporzione minore con la saliva ed il latte.

Il suxibuzone inalterato raggiunge concentrazioni plasmatiche molto basse nel cavallo, d'altra parte il suo effetto terapeutico è determinato dall'attività dei suoi metaboliti attivi. È stata dimostrata un'elevata attività anti infiammatoria per fenilbutazone e oxifenbutazone. Il terzo metabolita, il γ -idrossifenilbutazone, è considerato farmacologicamente inattivo. Dopo la somministrazione orale di un'unica dose di 15 mg/kg di suxibuzone, il fenilbutazone raggiunge la sua massima concentrazione plasmatica (29,4 μ g/ml) dopo 6,7 ore (T_{1/2}: 8,9 ore) mentre l'oxifenbutazone raggiunge il suo massimo (7,7 μ g/ml) dopo 26 ore (T_{1/2}: 11,3 ore). Al contrario, come con altri FANS, la durata della risposta clinica è molto più lunga della vita media plasmatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Mannitolo, Saccarosio, Povidone K-30, Saccarina sodica, Colorante giallo (E 104), EtilCellulosa

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso al riparo dalla luce e dall'umidità

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Bustine in complesso carta/alluminio/polietilene, di color opalino, contenenti 10 g. di granulato.

Scatola contenente 18 buste e dispositivo di misurazione in polistirene.

Scatola contenente 60 buste e dispositivo di misurazione in polistirene

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Spagna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola 18 buste 102506019

Scatola 60 buste 102506021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 15/03/1999

Rinnovo: 16/09/2008

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

maggio 2022

Modalità di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione di cartone: con 60 e 18 buste da 10 g ciascuna

10. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON® 150mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

Suxibuzone

11. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 150 mg

Eccipiente:

Colorante giallo (E104)

12. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per uso orale

13. CONFEZIONI

60 buste de 10g

18 buste de 10 g

14. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

15. INDICAZIONI

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici tipo zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

16. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia:

17. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

18. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo
Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.
La somministrazione del prodotto può dar luogo ad un risultato positivo nel controllo antidoping.
Maneggiare il prodotto usando guanti e mascherina di protezione.
In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

19. DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno)
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

20. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore ben chiuso al riparo dalla luce e dall'umidità

21. AVVERTENZE SPECIALI PER LO SMALTIMENTO DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE VETERINARIA NON UTILIZZATA O DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

22. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDANTI LA FORNITURA E L'UTILIZZO, se applicabili

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

23. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

24. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'AIC:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Dr. ESTEVE S.A.
Sant Martí, s/n, Pol.Industrial
08107 Martorelles, Barcellona (Spagna)

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7,
20124 Milano (Italia)

25. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 60 buste: A.I.C. n° 102506021

Scatola da 18 buste: A.I.C. n° 102506019

26. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per codice a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Confezione: Buste da 10 g ciascuna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON® 150 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

Suxibuzone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 150 mg

3. CONTENUTO IN PESO

10 g.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale

5. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad (mese/anno)

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DANILON®

150 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Dr. ESTEVE S.A.
Sant Martí, s/n, Pol. Industrial
08107 Martorelles, Barcellona (Spagna)

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7,
20124 Milano (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON® 150 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.
Suxibuzone

3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 150 mg

Eccipiente:

Colorante giallo (E 104)

Granuli gialli

4. INDICAZIONI

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici, quali zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali con ipersensibilità o allergie accertate al suxibuzone o ai pirazoloni

o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale.

6. REAZIONI AVVERSE

Fenomeni erosivi a carico della mucosa gastro-intestinale possono verificarsi dopo l'uso prolungato o a dosi elevate

Discrasia ematica ed alterazioni renali, specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua possono essere riscontrate raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.

Esemplari adulti

- Dose di attacco (2 giorni):

2 buste da 10 g per ogni 480kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

- Dose di mantenimento (3 giorni)

1 busta da 10 g per ogni 480kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 3,1 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni successivi somministrare una busta al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Esemplari giovani:

- Dose: la metà di quelle sopraindicate. La dose va regolata secondo il peso corporeo.

Dose di attacco: 3,1 mg di suxibuzone per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì (per 2 giorni) e, dose di mantenimento: 1,55 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì, (per 3 giorni). Nei giorni successivi la dose va ridotta al livello minimo compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. La dose va regolata secondo il peso corporeo e la risposta clinica va verificata con rigore.

Per somministrare una dose minore di quella contenuta nella busta (10g) utilizzare l'apposito misurino in dotazione. Il misurino riempito raso, sino al bordo, contiene 5 g di granulato, (l'equivalente di ½ busta); riempito sino al livello della linea verde contiene 2,5 g di granulato (l'equivalente di ¼ di busta).

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Durante il trattamento di animali molto giovani, o di età avanzata, il rischio è maggiore. La dose va adattata al peso corporeo e la risposta clinica va rigorosamente controllata.

I pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto deve essere usato con cautela.

10. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore ben chiuso al riparo dalla luce e dall'umidità

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione del prodotto può dar luogo ad un risultato positivo nel controllo antidoping.
Gli animali molto giovani o di avanzata età sono più sensibili ai FANS.
Si raccomanda dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Durante la cura non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie

Gravidanza e allattamento: In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il Suxibuzone ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In casi di sovradosaggio per ingestione accidentale o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti sintomi:

- Sete, depressione, anoressia e perdita di peso
- Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).
- Discrasie ematiche ed emorragie.
- Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.
- Insufficienza renale.
- Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del farmaco.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Maneggiare il prodotto usando guanti e mascherina di protezione.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

maggio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il suxibuzone è un anti infiammatorio non steroideo (FANS) derivato sintetico del pirazolone con azione anti infiammatoria, atipiretica, analgesica e con basso potenziale ulcerogeno.

Il meccanismo di azione si basa sulla inibizione della cicloossigenasi 1 e 2

Gli effetti terapeutici sono dovuti principalmente all'inibizione della biosintesi di prostaglandine che agiscono da mediatori periferici del dolore, stimolatori della sintesi di pirogeni endogeni e mediatori del processo infiammatorio. Quest'ultime hanno anche una leggera azione uricosurica e inibiscono l'aggregazione piastrinica.

Dopo somministrazione per via orale il suxibuzone è assorbito rapidamente e metabolizzato soprattutto nel sistema microsomiale epatico producendo principalmente fenilbutazone, oxifenbutazone e γ -idrossifenilbutazone, che possiedono un alto grado di affinità per le proteine plasmatiche. Vengono eliminati principalmente con l'urina ed in proporzione minore con la saliva ed il latte.

Scatola contenente 18 buste di 10 g di granulato ciascuna e dispositivo di misurazione in polistirene.

Scatola contenente 60 buste di 10 g di granulato ciascuna e dispositivo di misurazione in polistirene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.