

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček granule v sáčku pro koně a poníky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 3g sáček obsahuje:

Léčivá látka:

Suxibuzonum

1,5 g (odpovídá 1,59 g mikroenkapsulovaného suxibuzonum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Tartrazin (E 102)	0,37 mg
Mannitol	
Sacharosa	
Povidon K30	
Sodná sůl sacharinu	
Ethylcelulosa 20	

Žluté granule

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně (nepotravinoví) a poníci (nepotravinoví).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Podpůrná léčba bolesti a zánětu mírné intenzity spojených s muskuloskeletálními poruchami u koní, např. s osteoartritickými stavy, burzitidou, laminitidou a zánětem měkkých tkání.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními poruchami, zejména pokud existuje možnost gastrointestinálních vředů nebo krvácení, aby nedošlo k zhoršení stavu.

Nepoužívat, pokud se objeví známky krevní dyskrázie nebo poruchy srážlivosti.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat mladších než jeden měsíc.

Nepoužívat s jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID). Viz bod 3. 8.

3.4 Zvláštní upozornění

Seno jako součást potravy může zpomalit vstřebávání suxibuzonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nekrmit zvíře senem bezprostředně před podáním tohoto přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Veterinární léčivý přípravek má úzké bezpečnostní rozpětí. Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje u zvířat mladších než jeden měsíc. Léčba zvířat mladších než 12 týdnů nebo u starších zvířat či poníků může být spojena s dalšími riziky. V těchto případech upravte dávkování a pečlivě sledujte klinickou odpověď.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jelikož tyto stavy mohou být spojeny se zvýšeným rizikem selhání ledvin. Během léčby neomezujte spotřebu vody a zaveďte režim krmení s nízkým obsahem bílkovin, dusíku a chloridu.

Nepoužívejte k léčbě viscerální bolesti.

V případě dlouhodobé léčby se doporučuje provádět pravidelné krevní testy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tartrazin a případně suxibuzon může vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na suxibuzon nebo tartrazin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při otevírání sáčku a míchání s krmivem zabraňte vdechování prachu. Používejte v dobře větraných prostorech.

V případě náhodného kontaktu s očima, kůží nebo sliznicemi ihned omyjte velkým množstvím čisté vody.

Tento veterinární léčivý přípravek může po náhodném požití vyvolat gastrointestinální účinky, a to zejména u dětí. Uchovávejte sáčky na bezpečném místě mimo dosah dětí, zvláště pokud je sáček otevřený.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Případné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku při soutěžích musí dodržovat doporučení a pokyny příslušného orgánu, protože suxibuzon je národními a mezinárodními autoritami považován za zakázanou látku (doping).

3.6 Nežádoucí účinky

Koně (nepotravinoví) a poníci (nepotravinoví)

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce přecitlivělosti
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit)	Podráždění nebo ulcerace gastrointestinálního traktu ¹

	Renální nedostatečnost ¹
	Krevní dyskrázie ¹
	Poruchy jater ¹

¹ V důsledku mechanismu účinku NSAID (inhibice syntézy prostaglandinů)

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Nepoužívejte během tohoto období.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání s jinými NSAID zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Nepodávejte souběžně s jinými NSAID do 24 hodin od jednotlivých podání. Nepodávejte současně s jinými NSAID, glukokortikoidy, diuretiky nebo antikoagulačními přípravky.

Suxibuson a jeho metabolity se silně vážou na plazmatické bílkoviny a mohou konkurovat jiným silně vázaným léčivým látkám, což by mohlo vést k toxickým účinkům.

Vyhňte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, protože existuje zvýšené riziko renální toxicity.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek má příjemné chuťové vlastnosti, většina koní jej tedy dobrovolně přijme po přidání do porce krmiva.

Dospělí koně

Počáteční dávka:

6,25 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g sáčku pro každého koně o hmotnosti 240 kg dvakrát denně) po dobu 2 dnů.

Udržovací dávka:

3,1 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g sáčku pro každého koně o hmotnosti 480 kg dvakrát denně) po dobu 3 dnů.

Následně 1 sáček denně (3,1 mg suxibuzonu/kg/den) nebo ob den, nebo minimální dávka nezbytná k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

Poníci a hříbata:

Polovina doporučené dávky pro koně.

K podání dávky menší než jeden sáček použijte přiloženou odměrku. Jedna plná odměrka obsahuje 0,75 g granulí (odpovídá 1/4 sáčku). Dvě tyto odměrky obsahují 1,5 g granulí (odpovídá 1/2 sáčku).

Není-li po 4–5 dnech patrna klinická odpověď, ukončete léčbu a přehodnoťte diagnózu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Toxické účinky se mohou objevit v důsledku náhodného předávkování, v důsledku aditivního nebo synergického účinku při podávání s jinými látkami (zejména s jinými NSAID). Poníci jsou náchylnější k těmto účinkům.

V případě předávkování se mohou objevit následující příznaky:

- Žízeň, deprese, nechutenství a úbytek hmotnosti
- Gastrointestinální poruchy (podráždění, vředy, kolika, průjem a krev ve stolici)
- Krevní dyskrasie a krvácení
- Hypoproteinémie s ventrálním edémem s následnou hemokoncentrací, hypovolemickým šokem a oběhovým kolapsem.
- Renální nedostatečnost, která může vést k renálnímu selhání.

V těchto případech je třeba léčbu přerušit a zahájit symptomatickou léčbu, potravu bohatou na bílkoviny a pomalou intravenózní infuzi roztoku hydrogenuhličitanu sodného, což vede k alkalizaci moči a zvyšuje clearance přípravku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu.

Ošetřený kůň nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Podle národních právních předpisů musí být kůň v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AA90

4.2 Farmakodynamika

Suxibuzon je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) synteticky odvozená od pyrazolonu, s protizánětlivými, antipyretickými a analgetickými vlastnostmi.

Jeho mechanismus účinku je založen na inhibici cyklooxygenázy (enzymu, který katalyzuje syntézu prostaglandinů, prostacyklinů a tromboxanů z kyseliny arachidonové). Terapeutické účinky jsou zajištěny zejména díky inhibici biosyntézy prostaglandinů, které působí jako periferní mediátory bolesti a spouštějí syntézu endogenních pyrogenů a mediátorů v zánětlivém procesu. Má také mírný urikosurický účinek a inhibuje agregaci krevních destiček.

Terapeutický účinek suxibuzonu zcela závisí na vlivu jeho účinných metabolitů (fenylbutazon a oxyfenbutazon). Třetí metabolit, γ -hydroxyfenylbutazon, je považován za farmakologicky neúčinný.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se suxibuzon rychle absorbuje. V porovnání s trváním klinické odpovědi je biologický poločas eliminace relativně krátký. Suxibuzon má vysokou afinitu k plazmatickým bílkovinám a v této formě přechází do zánětlivé tkáně. Vykazuje tudíž omezenou tkáňovou difuzivitu.

Většina suxibuzonu je metabolizována jaterním mikrosomálním systémem za vzniku fenylobutazonu, oxyfenbutazonu a γ -hydroxyfenylobutazonu a jejich glukoronových konjugátů. Vylučuje se převážně močí, ale také v malém procentě slinami a mlékem.

Po podání jednorázové perorální dávky 6,25 mg/kg suxibuzonu dosáhne hlavní metabolit fenylobutazon maximální plazmatické koncentrace (10 $\mu\text{g/ml}$) 11 $\pm$ 3,5 hodin po podání. Maximální plazmatická koncentrace oxyfenbutazonu (1,5 $\mu\text{g/ml}$) je dosažena 15 $\pm$ 5,3 hodin po podání. Oba metabolity mají biologický eliminační poločas 7–8 hodin. Vylučování fenylobutazonu je rychlejší, když je moč alkalická než když je kyselá.

Stejně jako u jiných NSAID je doba trvání klinické odpovědi mnohem delší než biologický plazmatický poločas. Významné koncentrace obou aktivních metabolitů se nacházejí v synoviální tekutině nejméně 24 hodin po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička obsahující 18 x 3 g nebo 60 x 3 g laminovaných opalin/hliníkových polyethylenových sáčků.
Odměrka: lžička z vysokohustotního polyethylenu o objemu 1,25 ml (odpovídá 0,75 g přípravku)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, který pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/062/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 10. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).