

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angabe
Gebrauchsinformation

Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Laboratorios. Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n Pol. Industrial
08107 – Martorelles - Barcelona
SPANIEN

DE Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
DEUTSCHLAND

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys
Suxibuzon

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Beutel mit 10 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Suxibuzon (mikroverkapselt) 1,5 g

Sonstige Bestandteile: deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chinolingelb (E 104) 0,0025 g

Gelbes, geruchloses Granulat.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe und Weichteilentzündungen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen
Nicht anwenden bei Tieren, die möglicherweise an gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen leiden.
Nicht anwenden bei Vorliegen eines veränderten Blutbildes.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Bei längerer Anwendung oder hohen Dosen kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen. Gelegentlich kann es zu Veränderungen des Blutbildes oder Einschränkungen der Nierenfunktion kommen, insbesondere bei Tieren mit eingeschränkter Trinkwasserversorgung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihren Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Pony.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Bei Zugabe zu einem Teil des Futters wird das Tierarzneimittel von den meisten Pferden angenommen.

Die folgenden Angaben dienen als Leitfaden, wobei das Ansprechen des jeweiligen Tieres auf die Behandlung berücksichtigt werden sollte.

Pferde:

Pferde mit ca. 480 kg KGW erhalten 2x2 Beutel pro Tag, entsprechend 12,5 mg Suxibuzon/kg/Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen und danach 2x1 Beutel pro Tag, entsprechend 6,25 mg/kg/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach erhalten Pferde täglich 1 Beutel entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag; alternativ kann diese Menge an jedem zweiten Tag verabreicht werden oder es wird die geringstmögliche Menge verabreicht, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Ponys (Rassen mit einem Stockmass von weniger als 149 cm, wenn sie ausgewachsen sind):

Ponys sollten nur die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis erhalten.

Einem 240 kg schweren Pony sollte 1 Beutel täglich, entsprechend 6,25 mg Suxibuzon/kg/Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen verabreicht werden, danach ½ Beutel täglich, entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen verabreichen; alternativ kann 1 Beutel an jedem zweiten Tag verabreicht werden.

Danach sollte die Dosis auf die geringstmögliche Menge reduziert werden, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Hinweise für die richtige Anwendung

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, kein Heu vor und während der Verabreichung des Tierarzneimittels zu füttern.

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

Siehe Besondere Warnhinweise.

Wartezeit

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.
Das Pferd darf nach nationalem Recht (Tierpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den einmal geöffneten Beutel zwischen den Anwendungen so gut wie möglich verschließen. Den Beutel im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Beutels: 7 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen des Beutels ist das errechnete Entsorgungsdatum (Tag der Erstentnahme plus 7 Tage) auf dem Beutel an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen und Schmerzen infolge bakterieller Infektionen eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung. Es sollte die geringstmögliche Dosis gewählt werden, die eine Linderung der Symptome bewirkt.

Besondere Vorsicht ist geboten 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. 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.

Warnhinweise für den Anwender: Handschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen der Beutel und beim Vermischen mit dem Futter. Bei Augenkontakt umgehend unter fließendem Wasser gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht, daher wird eine Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Suxibuzon und seine Metaboliten werden hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen wie z.B. Sulfonamide oder Warfarin konkurrieren. Der Wirkstoff kann selbst aus der Bindung verdrängt werden, wodurch die Konzentration des nichtgebundenen, pharmakologisch aktiven Wirkstoffes steigt. Das kann zu toxischen Wirkungen führen. Falls eine unterstützende Therapie erforderlich ist, muss die Medikamentenkompatibilität engmaschig überwacht werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden andere nichtsteroidale Antiphlogistika verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei länger andauernden Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden: Durst, Depression, Appetit- und Gewichtsverlust; gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Durchfall und Blut im Kot); 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 Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung zur Urinalkalisierung erhöht die Ausscheidung des Tierarzneimittels.

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

02/2022

Weitere Angaben

Suxibuzon, ein synthetisches Pyrazolon-Derivat ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit antiphlogistischen, antipyretischen und analgetischen Eigenschaften. Der Wirkstoff besitzt ein niedriges ulzerogenes Potential.

Wenn das Tierarzneimittel gemeinsam mit dem Futter verabreicht wird, wird es von Pferden gut aufgenommen.

Die Wirkung von Suxibuzon beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenasen (Enzyme, die die Synthese der Prostaglandine, Prostazykline und Thromboxane aus Arachidonsäure katalysieren). 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 Tierarzneimittel die Thrombozytenaggregation.

Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert und größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und γ -Hydroxyphenylbutazon metabolisiert. Wie auch bei anderen nichtsteroidalen 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.

Packungsgrößen:

Eine Packung enthält 18 oder 60 Beutel mit 10 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE:

ZULASSUNGSNUMMER:

401451.00.00

Verschreibungspflichtig.

AT:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr: 8-00978

Die Anwendung des Arzneimittels Danilon Equidos kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.