

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon Equidos NF 1,5 g/vrecko, granulát vo vrecku pre kone a poníky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé 3 g vrecko obsahuje:

Účinná látka:

Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tartrazín (E 102)	0,37 mg
Manitol	
Sacharóza	
Povidón K 30	
Sodná soľ sacharínu	
Etylcelulóza 20	

Žltý granulát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone (nepotravinové) a poníky (nepotravinové).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Podporná liečba bolesti a zápalu miernej intenzity spojenej s muskuloskeletálnymi stavmi u koní, napr. osteoartritída, burzitída, laminitída a zápal mäkkých tkanív.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi poruchami, najmä ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, aby sa stav nezhoršil.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je dokázaná krvná dyskrázia alebo poruchy zrážania krvi.

Nepoužívať u zvierat s poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat mladších ako jeden mesiac.

Nepoužívať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID). Pozri časť 3. 8.

3.4 Osobitné upozornenia

Seno, ako súčasť diéty, môže spomaliť absorpciu suxibuzónu a tým aj nástup klinického účinku. Odporúča sa nekrmieť senom bezprostredne pred podaním tohto lieku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Veterinárny liek má úzke bezpečnostné rozpätie. Neprekračujte stanovenú dávku alebo trvanie liečby.

Použitie tohto veterinárneho lieku sa neodporúča u zvierat mladších ako jeden mesiac. Liečba zvierat mladších ako 12 týždňov alebo starších zvierat, ako aj u poníka, môže existovať ďalšie riziko. V týchto prípadoch treba upraviť dávkovanie a pozorne sledovať klinickú odpoveď.

Vyhňte sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože môže existovať zvýšené riziko zlyhania obličiek. Počas liečby neobmedzujte príjem vody a nastavte režim kŕmenia s nízkym obsahom bielkovín, dusíka a chloridu.

Nepoužívajte pri liečbe viscerálnej bolesti.

V prípade dlhodobej liečby sa odporúča vykonávať pravidelné krvné testy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tartrazín a prípadne suxibuzón môže spôsobiť alergické reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou na suxibuzón alebo tartrazín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhňte sa vdychovaniu prachu pri otvorení vrečka a miešaní s krmivom.

Používať v dobre vetranej miestnosti.

V prípade náhodného kontaktu s očami, pokožkou alebo sliznicami ich okamžite opláchnite dostatočným množstvom čistej vody.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť po náhodnom požití gastrointestinálne poruchy, najmä u detí.

Vrecká skladujte na bezpečnom mieste mimo dosahu detí, hlavne keď je vrecko otvorené.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Ďalšie opatrenia

Použitie tohto veterinárneho lieku u súťažných koní sa musí uskutočňovať v súlade s odporúčaniami a radami príslušného orgánu, pretože národné a medzinárodné orgány považujú suxibuzón za zakázanú látku (doping).

3.6 Nežiaduce účinky

Kone (nepotravinové) a poníky (nepotravinové):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Alergické reakcie
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť)	Podráždenie gastrointestinálneho traktu alebo ulcerácia ¹ Renálna insuficiencia ¹ Krvné dyskrázie ¹

z dostupných údajov):	Poruchy funkcie pečene ¹
-----------------------	-------------------------------------

¹ V dôsledku mechanizmu účinku NSAID (inhibícia syntézy prostaglandínov)

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas tohto obdobia.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súčasné podávanie s inými NSAID zvyšuje riziko nežiaducich reakcií. Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého.

Nepodávať súčasne s inými NSAID, glukokortikoidmi, diuretikami alebo antikoagulanciami.

Suxibuzón a jeho metabolity sa vo vysokej miere viažu na plazmatické bielkoviny a môžu súťažiť s inými liekmi s vysokou viazanosťou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, pretože existuje zvýšené riziko renálnej toxicity.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Veterinárny liek je ochutený, to znamená, že väčšina koní ho prijíma dobrovoľne po pridaní do časti krmiva.

Dospelé kone

Počiatková dávka:

6,25 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrečku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 240 kg dvakrát denne) počas 2 dní.

Udržiavacia dávka:

3,1 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrečku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 480 kg dvakrát denne) počas 3 dní.

Potom 1 vrečko denne (3,1 mg suxibuzónu/ kg/ deň) alebo každý druhý deň alebo minimálna dávka nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

Poníky a žriebäta:

Polovica odporúčanej dávky pre kone.

Na podanie menej ako jedného vrečka použite priloženú odmernú naberačku. Jedna plná naberačka obsahuje 0,75 g granulátu (čo zodpovedá 1/4 vrečka). Dvojnásobná dávka obsahuje 1,5 g granulátu (čo zodpovedá 1/2 vrečka).

Ak sa po 4 - 5 dňoch neobjaví žiadna klinická odpoveď, prerušte liečbu a prehodnoťte diagnózu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Toxické účinky sa môžu vyskytnúť v dôsledku náhodného predávkovania alebo v dôsledku aditívneho účinku alebo synergie pri podávaní s inými liekmi (najmä inými NSAID). Poníky sú náchylnejšie k týmto účinkom.

V prípade predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky:

- Smäd, depresia, anorexia a pokles hmotnosti
- Gastrointestinálneho poruchy (podráždenie, vredy, kolika, hnačka a krv v stolici)
- Krvná dyskrázia a krvácanie
- Hypoproteinémia s ventrálным edémom spôsobujúcim hemokoncentráciu, hypovolemický šok a obehový kolaps.
- Renálna insuficiencia, ktorá môže vyplývať z renálneho zlyhania.

V týchto prípadoch prerušte liečbu a začnite symptomatickú liečbu, diétu bohatú na bielkoviny a pomalú intravenóznou perfúziou roztoku sodného bikarbonátu, čo vedie k alkalizácii moču a zvyšuje klírens lieku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

Nepoužívať u zvierat určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone nemôžu byť už nikdy určené na ľudskú spotrebu.

Podľa národných právnych predpisov musí byť koň v preukaze koňa deklarovaný ako nepotravinový.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATC vet kód:

QM01AA90

4.2 Farmakodynamika

Suxibuzón je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) synteticky odvodený od pyrazolónu s protizápalovými, antipyretickými a analgetickými vlastnosťami.

Jeho mechanizmus účinku je založený na inhibícii cyklooxygenázy (enzým, ktorý katalyzuje syntézu prostaglandínov, prostacyklínov a tromboxánov z kyseliny arachidónovej). Ukázalo sa, že terapeutické účinky sú spôsobené inhibíciou biosyntézy prostaglandínov, ktoré pôsobia ako periférne mediátory bolesti a spúšťajú syntézu endogénnych pyrogénov a mediátorov v zápalovom procese. Má tiež mierne urikosurické účinky a inhibuje agregáciu krvných doštičiek.

Terapeutický účinok suxibuzónu závisí výlučne od aktivity jeho aktívnych metabolitov (fenylbutazónu a oxyfenbutazónu). Tretí metabolit γ -hydroxyfenylbutazón sa považuje za farmakologicky neúčinný.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa suxibuzón rýchlo vstrebáva. V porovnaní s trvaním klinickej odpovede je polčas eliminácie relatívne krátky. Suxibuzón má vysokú afinitu k plazmatickým bielkovinám a prechádza v tejto forme do zápalového tkaniva, čím sa prejavuje obmedzená difúzia tkaniva. Väčšina suxibuzónu sa metabolizuje hepatálnym mikrozomálnym systémom, ktorý produkuje fenylobutazón, oxyfenbutazón a γ -hydroxyfenylbutazón a ich glukuronidové konjugáty. Vylučuje sa hlavne močom, ale aj v malom percente slinami a mliekom.

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky suxibuzónu 6,25 mg/ kg dosiahne hlavný metabolit fenylobutazón maximálnu plazmatickú koncentráciu (10 μ g/ ml) 11 +/- 3,5 hodiny po podaní. Maximálna plazmatická koncentrácia oxyfenbutazónu (1,5 μ g/ ml) sa dosiahne 15 +/- 5,3 hodiny po podaní. Oba metabolity majú eliminačný polčas 7- 8 hodín. Vylučovanie fenylobutazónu je rýchlejšie, keď je moč alkalický ako keď je kyslý.

Tak ako u iných NSAID, trvanie klinickej odpovede je oveľa dlhšie ako plazmatický polčas. Signifikantné koncentrácie oboch aktívnych metabolitov sa nachádzajú v synoviálnej tekutine najmenej 24 hodín po podaní lieku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahujúca 18 x 3 g alebo 60 x 3 g laminovaných opalín/ hliník polyetylénových vreciek. Odmerné zariadenie: lyžica z polyetylénu vysokej hustoty s objemom 1,25 ml (ekvivalent 0,75 g lieku).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/027/DC/21-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/11/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{ŠKATULEA}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon Equidos NF 1,5 g/vrečko, granulát vo vrečku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každé vrečko s obsahom 3 g obsahuje: Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

18 vrecúšok x 3 g

60 vrecúšok x 3 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone (nepotravinové) a poníky (nepotravinové).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Netýka sa.

Nepoužívať u zvierat určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone nemôžu byť už nikdy určené na ľudskú spotrebu.

Podľa národných právnych predpisov musí byť kôň v preukaze koňa deklarovaný ako nepotravinový.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/ rok}

Po prvom otvorení použiť do 7 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/027/DC/21-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE {VRECKO}
--

Zredukovaný text pre vrečko sa má použiť na mock-upoch len vtedy, keď sa vyskytnú problémy s miestom pri uvedení viacerých jazykov na tom istom obale.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon Equidos NF 1,5 g/vrečko, granulát vo vrecku pre kone a poníky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

Každé 3 g vrečko obsahuje: Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/ rok}

Po prvom otvorení použiť do 7 dní

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**{DRUH/TYP}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Danilon Equidos NF 1,5 g/vrecko, granulát vo vrecku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každé 3 g vrecko obsahuje: Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule).

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone (nepotravinové) a poníky (nepotravinové).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Netýka sa.

Nepoužívať u zvierat určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone nemôžu byť už nikdy určené na ľudskú spotrebu.

Podľa národných právnych predpisov musí byť kôň v preukaze koňa deklarovaný ako nepotravinový.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 7 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Danilon Equidos NF 1,5 g/vrecko, granulát vo vrecku pre kone a poníky

2. Zloženie

Každé 3 g vrecko obsahuje:

Účinná látka:

Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

Pomocné látky:

Tartrazin (E-102) 0,37 mg

Žltý granulát.

3. Cieľové druhy

Kone (nepotravinové) a poníky (nepotravinové).

4. Indikácie na použitie

Podporná liečba bolesti a zápalu miernej intenzity spojenej s muskuloskeletálnymi stavmi u koní, napr. osteoartritída, burzitída, laminitída a zápal mäkkých tkanív.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi poruchami, najmä ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, aby sa stav nezhoršil.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je dokázaná krvná dyskrázia alebo poruchy zrážania krvi.

Nepoužívať u zvierat s poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat mladších ako jeden mesiac.

Nepoužívať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID). Pozri časť „Interakcie“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Senó, ako súčasť diéty, môže spomaliť absorpciu suxibuzónu a tým aj nástup klinického účinku.

Odporúča sa nekŕmiť senom bezprostredne pred podaním tohto lieku.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek má úzke bezpečnostné rozpätie. Neprekračujte stanovenú dávku alebo trvanie liečby.

Použitie tohto veterinárneho lieku sa neodporúča u zvierat mladších ako jeden mesiac. Liečba zvierat mladších ako 12 týždňov alebo starších zvierat, ako aj u poníka, môže existovať ďalšie riziko. V týchto prípadoch treba upraviť dávkovanie a pozorne sledovať klinickú odpoveď.

Vyhňte sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože môže existovať zvýšené riziko zlyhania obličiek. Počas liečby neobmedzujte príjem vody a nastavte režim kŕmenia s nízkym obsahom bielkovín, dusíka a chloridu.

Nepoužívajte pri liečbe viscerálnej bolesti.

V prípade dlhodobej liečby sa odporúča vykonávať pravidelné krvné testy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tartrazín a prípadne suxibuzón môže spôsobiť alergické reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou na suxibuzón alebo tartrazín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhňte sa vdychovaniu prachu pri otvorení vrečka a miešaní s krmivom.

Používať v dobre vetranej miestnosti.

V prípade náhodného kontaktu s očami, pokožkou alebo sliznicami ich okamžite opláchnite dostatočným množstvom čistej vody.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť po náhodnom požití gastrointestinálne poruchy, najmä u detí.

Vrecká skladujte na bezpečnom mieste mimo dosahu detí, hlavne keď je vrecko otvorené.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Ďalšie opatrenia:

Použitie tohto veterinárneho lieku u súťažných koní sa musí uskutočňovať v súlade s odporúčaniami a radami príslušného orgánu, pretože národné a medzinárodné orgány považujú suxibuzón za zakázanú látku (doping).

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas tohto obdobia.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasné podávanie s inými NSAID zvyšuje riziko nežiaducich reakcií. Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého.

Nepodávať súčasne s inými NSAID, glukokortikoidmi, diuretikami alebo antikoagulantami.

Suxibuzón a jeho metabolity sa vo vysokej miere viažu na plazmatické bielkoviny a môžu súťažiť s inými liekmi s vysokou viazanosťou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, pretože existuje zvýšené riziko renálnej toxicity.

Predávkovanie:

Toxické účinky sa môžu vyskytnúť v dôsledku náhodného predávkovania alebo v dôsledku aditívneho účinku alebo synergie pri podávaní s inými liekmi (najmä inými NSAID). Poníky sú náchylnejšie k týmto účinkom.

V prípade predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky:

- Smäd, depresia, anorexia a pokles hmotnosti
- Gastrointestinálneho poruchy (podráždenie, vrede, kolika, hnačka a krv v stolici)
- Krvná dyskrázia a krvácanie
- Hypoproteinémia s ventrálным edémom spôsobujúcim hemokoncentráciu, hypovolemický šok a obehový kolaps.
- Renálna insuficiencia, ktorá môže vyplývať z renálneho zlyhania.

V týchto prípadoch prerušte liečbu a začinite symptomatickú liečbu, diétu bohatú na bielkoviny a pomalú intravenóznú perfúziu roztoku sodného bikarbonátu, čo vedie k alkalizácii moču a zvyšuje klírens lieku.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:
Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:
Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Kone (nepotravinové) a poníky (nepotravinové):

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Alergické reakcie
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Podráždenie gastrointestinálneho traktu alebo ulcerácia ¹ Renálna insuficiencia ¹ Krvné dyskrázie ¹ Poruchy funkcie pečene ¹

¹ V dôsledku mechanizmu účinku NSAID (inhibícia syntézy prostaglandínov)

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Veterinárny liek je ochutený, to znamená, že väčšina koní ho prijíma dobrovoľne po pridaní do časti krmiva.

Dospelé kone

Počiatočná dávka:

6,25 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrečku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 240 kg dvakrát denne) počas 2 dní.

Udržiavacia dávka:

3,1 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrečku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 480 kg dvakrát denne) počas 3 dní.

Potom 1 vrečko denne (3,1 mg suxibuzónu/ kg/ deň) alebo každý druhý deň alebo minimálna dávka nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

Poníky a žriebäta:

Polovica odporúčanej dávky pre kone.

Na podanie menej ako jedného vrečka použite priloženú odmernú naberačku. Jedna plná naberačka obsahuje 0,75 g granulátu (čo zodpovedá 1/4 vrečka). Dvojnásobná dávka obsahuje 1,5 g granulátu (čo zodpovedá 1/2 vrečka).

Ak sa po 4 - 5 dňoch neobjaví žiadna klinická odpoveď, prerušte liečbu a prehodnoťte diagnózu.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

Nepoužívať u zvierat určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone nemôžu byť už nikdy určené na ľudskú spotrebu.

Podľa národných právnych predpisov musí byť kôň v preukaze koňa deklarovaný ako nepotravinový.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a vrečku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/027/DC/21-S

Škatuľa obsahujúca 18 x 3 g alebo 60 x 3 g laminovaných opalín/ hliník polyetylénových vreciek. Odmerné zariadenie: lyžica z polyetylénu vysokej hustoty s objemom 1,25 ml (ekvivalent 0,75 g lieku).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko
Tel.: +32 (0) 50 31 42 69
E-mail: info@ecuphar.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona
Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk