

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly 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:

Tartrazin (E- 102) 0,37 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granuly vo vrecku.

Žlté granuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Nepotravinové kone a poníky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

4.3 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 4. 8.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Suxibuzón má úzke bezpečnostné rozpätie. Neprekračujte stanovenú dávku alebo trvanie liečby.

Použitie suxibuzónu 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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tartrazín môže spôsobiť alergické reakcie.

Ľudia so známou precitlivosťou na suxibuzón, tartrazín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Používať v dobre vetranej miestnosti. Vyhňte sa vdychovaniu prachu pri otvorení vrečka a miešaní s krmivom.

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

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

Po podaní si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Iné 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).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V dôsledku mechanizmu účinku NSAID (inhibícia syntézy prostaglandínov) sa môže vyskytnúť podráždenie gastrointestinálneho traktu alebo ulcerácia, renálna insuficiencia, krvné dyskrázie alebo poruchy funkcie pečene.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná. Nepoužívajte počas tohto obdobia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

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 granúl (čo zodpovedá 1/4 vrečka). Dvojnásobná dávka obsahuje 1,5 g granúl (čo zodpovedá 1/2 vrečka).

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

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidoty), ak je to potrebné

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 hemokoncentraciu, 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 intravenóznú perfúziu roztoku sodného bikarbonátu, čo vedie k alkalizácii moču a zvyšuje klírens lieku.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy.

ATC vet kód: QM01AA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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 fenylbutazón, 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 fenylbutazón 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 fenylbutazónu 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tartrazin (E- 102)

Manitol
Sacharóza
Povidón K-30
Sodná soľ sacharínu
Etylcelulóza 20

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 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).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/11/2021
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Granuly vo vrecku.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

18 vrecúšok x 3 g
60 vrecúšok x 3 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Nepotravinové kone a poníky.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Neuplatňuje 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.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: 7 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Ecuphar NV
Legeweg 157
8020 Oostkamp
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

96/027/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky
Suxibuzón

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

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

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

3 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: 7 dní

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV
Legeweg 157.
8020 Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky
Suxibuzón

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

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

Žlté granuly.

4. INDIKÁCIA(-E)

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. NEŽIADUCE ÚČINKY

V dôsledku mechanizmu účinku NSAID (inhibícia syntézy prostaglandínov) sa môže vyskytnúť podráždenie gastrointestinálneho traktu alebo ulcerácia, renálna insuficiencia, krvné dyskrázie alebo poruchy funkcie pečene.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Nepotravinové kone a poníky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

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 granúl (čo zodpovedá 1/4 vrečka). Dvojnásobná dávka obsahuje 1,5 g granúl (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. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje 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 BEZPEČNOSTNÉ 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 vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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

Odporúča sa nekŕmiť senom bezprostredne pred podaním tohto lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Suxibuzón má úzke bezpečnostné rozpätie. Neprekračujte stanovenú dávku alebo trvanie liečby.

Použitie suxibuzónu 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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Tartrazín môže spôsobiť alergické reakcie.

Ľudia so známou precitlivosťou na suxibuzón, tartrazín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Používať v dobre vetranej miestnosti. Vyhňte sa vdychovaniu prachu pri otvorení vrečka a miešaní s krmivom.

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

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

Po podaní si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná. Nepoužívajte počas tohto obdobia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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.

Predávkovanie (príznaky, 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
- Gastrointestinálnej poruchy (podráždenie, vredy, kolika, hnačka a krv v stolici)
- Krvná dyskrázia a krvácanie
- Hypoproteinémia s ventrálnej 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.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

Iné 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).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu 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