

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Danilon equidos 1,5 g/10 g granulat til hest og ponni

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dosepose (10 gram) inneholder:

Virkestoff:

suksibuzon (mikroenkapsulert) 1,5 g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Kinolingult (E 104)	2,5 mg
Mannitol	
Sukrose	
Povidon K-30	
Natriumsakkarin	
Etylcellulose 20	

Gule og luktfrie granula

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, ponni.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av smerte og aseptisk inflammasjon forbundet med lidelser i bevegelsesapparatet hos hest og ponni, for eksempel osteoartritt, bursitt, laminitt og bløtvevsbetennelser.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med nyre-, lever- eller hjertelidelser.

Skal ikke brukes til dyr ved risiko for gastrointestinale ulserasjoner eller blødninger.

Skal ikke brukes til dyr hvor det er påvist bloddyskrasier.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

NSAIDs kan hemme fagocytosen, og ved behandling av bakterielt betingede inflammasjoner bør det gis samtidig antimikrobiell terapi.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke overskrid anbefalt dosering eller behandlingstid. Doseringen bør holdes på det minimum som er tilstrekkelig for å dempe symptomene.

Behandling av svært unge dyr (under 12 uker), hvor lever- eller nyrefunksjonen ennå ikke er fullt utviklet, av eldre individer med nedsatt lever- eller nyrefunksjon, og av ponniar, kan være forbundet med økt risiko. I disse tilfellene, bør dosen beregnes med stor nøyaktighet og pasienten bør overvåkes nøye.

Under behandlingen skal det være rikelig tilgang til drikkevann. Unngå behandling av dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da dette kan gi økt risiko for nyresvikt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Sørg for god ventilasjon og unngå inhalering av støv fra produktet når pakningen åpnes og blandes i foret.

Ved kontakt med øyne, skyll umiddelbart i rikelig rent vann.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, ponni:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)	Fordøyelseskanallidelse ¹ Nyreforandring ² Bloddyskrasi ²
--	--

¹ etter kontinuerlig bruk eller ved høye doser

² spesielt hos dyr med begrenset tilgang til vann

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen, den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Suksibuzon med sine metabolitter har høy affinitet til plasmaproteiner. Samtidig administrasjon av legemidler med samme egenskap, f.eks sulfonamider og warfarin, kan føre til konkurranse om proteinbindingsstedene. Som resultat, kan suksibuzon og dets metabolitter fortrenge fra proteinbindingsstedene med påfølgende utilsiktet økning i konsentrasjonen av ikke-bundet farmakologisk aktivt stoff. Dette kan gi toksiske effekter. Kompatibilitet med andre legemidler må overvåkes nøye.

Skal ikke gis sammen med andre NSAID. Ved bytte mellom NSAID's skal det være en behandlingsfri periode på minimum 24 timer.

Samtidig behandling med potensielt nyreskadelige legemidler bør unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Når det tilsettes en porsjon fôr, vil preparatet bli akseptert av de fleste hester. Veiledende dosering, avhengig av individuell respons:

Hest:

Til en hest på 480 kg, gis innholdet i 2 doseposer to ganger daglig (tilsvarer 12,5 mg suksibuzon/kg kroppsvekt/dag) i 2 dager, deretter innholdet i 1 dosepose to ganger daglig (6,25 mg suksibuzon/kg kroppsvekt/dag) i 3 dager.

Deretter 1 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg kroppsvekt/dag) annenhver dag, evt. minimumsdosen som gir tilfredsstillende klinisk respons.

Ponnier (raser mindre enn 149 cm mankehøyde fullt utvokst):

Ponnier skal ha halve dosen som anbefales til hest.

Til en ponni på 240 kg, gis innholdet i 1 dosepose daglig (tilsvarer 6,25 mg suksibuzon/kg kroppsvekt/dag) i 2 dager, deretter innholdet i 1/2 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg kroppsvekt/dag) i 3 dager eller 1 dosepose annenhver dag.

Deretter reduseres dosen til minimum for tilfredsstillende klinisk respons.

For administrasjon av mindre enn en dosepose, bruk måleskjeen som er vedlagt. En full måleskje inneholder 5 gram granulat (tilsvarer 1/2 dosepose), og opp til den grønne streken 2,5 g granulat (tilsvarer 1/4 dosepose).

Foring med høy, kan forsinke absorpsjonen av suksibuzon og dermed inntreden av den kliniske effekten. Det anbefales ikke å fore med høy før eller i forbindelse med bruk av dette legemiddelet.

Se også 3.4 Særlige advarsler.

Ved uteblitt klinisk respons etter 4-5 dager, bør behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved kontinuerlig overdosering, kan følgende tegn observeres:

- Tørst, depresjon, anoreksi og vekttap.
- Gastrointestinale forstyrrelser (irritasjon, ulcerasjon, diaré og blod i avføring).
- Endret blodprofil og blødninger.
- Hypoproteinemi med ventrale ødemer som gir hemokonsentrasjon, hypovolemisk sjokk og sirkulasjonskollaps.
- Nyresvikt og væskeretensjon.

Ved tegn på intoleranse, avslutt behandlingen og gi symptomatisk behandling.

Sakte intravenøs perfusjon med en natriumbikarbonatløsning, som gir alkalisering av urinen, øker clearance av preparatet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke godkjent til bruk på produksjonshester.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklart som "ikke næringsmiddelproduserende" i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AA90

4.2 Farmakodynamikk

Suksibuzon er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID), et syntetisk derivat av pyrazolon med antiinflammatoriske, antipyretiske og analgetiske egenskaper og lavt ulcerogent potensiale.

Blandet med kraftfor tas preparatet godt av hest.

Virkningsmekanismen er inhibisjon av syklooksygenase (enzym som katalyserer syntesen av prostaglandiner, prostasykliner og tromboksaner fra arakidonsyre). Terapeutisk virkning er hovedsakelig inhibisjon av prostaglandinsyntesen. Prostaglandiner virker som perifere mediatorer av smerte og utløser syntesen av endogene pyrogener og mediatorer i inflammasjonsprosessen. Hemmer også aggregasjon av blodplater.

Den terapeutiske virkningen av suksibuzon skyldes virkningen av aktive metabolitter.

Sterk antiinflammatorisk aktivitet er vist for fenylobutason og oksyfenbutason. Den tredje metabolitten γ -hydroksifyenylbutason er antatt å være farmakologisk inaktiv.

4.3 Farmakokinetikk

Suksibuzon absorberes raskt etter oral administrasjon og mesteparten metaboliseres via leverens mikrosomale system til fenylobutason, oksyfenbutason og γ -hydroksifyenylbutason.

Suksibuzon kan ikke påvises i plasma hos hest eller ponni etter oral administrasjon. De aktive metabolittene har høy affinitet til plasmaproteiner og elimineres hovedsakelig i urinen som glukuronsyrekonjugater. En liten mengde elimineres også via avføring. Mindre enn 1% elimineres via saliva og melk.

Etter administrasjon av en enkel 6,25 mg/kg oral dose av hovedmetabolitten fenylobuzon, når maksimal plasmakonsentrasjon (10 mikrogram/ml) etter 4-5 timer. Oksyfenbutason når maksimal plasmakonsentrasjon (2,1 mikrogram/ml) 15 timer etter administrasjon. Begge metabolittene har eliminasjonshalveringstid på 5-6 timer.

Som med andre NSAID er varigheten av den kliniske virkningen mye lenger enn plasmahalveringstiden. Signifikante konsentrasjoner av begge de aktive metabolittene finnes i synovialvæsken minst 24 timer etter administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Etter at doseposen er åpnet, må den lukkes så godt som mulig mellom doseringene.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med 18x10 g eller 60x10 g drasjert papir, aluminiumsfolie og polyetylendoseposer med 5 g måleskje (full) og 2,5 g gradert måleutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7651

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/10/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).