

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulés en sachet

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet de 3 g contient :
suxibuzone 1,5 g (équivalent à 1,59 g de suxibuzone microencapsulée)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

18 sachets x 3 g
60 sachets x 3 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (non destinés à la consommation humaine) et poneys (non destinés à la consommation humaine).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Sans objet.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.
Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus pour la consommation humaine.
Le cheval doit avoir été déclaré comme n'étant pas destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale relative au passeport des chevaux.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans 7 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

n° 15819

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9671749 5/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

SACHET

La réduction du texte sur les étiquettes des sacs ne devrait être utilisée que si des problèmes d'espace se posent lors de la combinaison de plusieurs langues dans un même emballage.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulés en sachet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet de 3 g contient :

Suxibuzone 1,5 g (équivalent à 1,59 g de suxibuzone microencapsulée)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 7 jours.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

SACHET

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulés en sachet

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet de 3 g contient :
suxibuzone 1,5 g (équivalent à 1,59 g de suxibuzone microencapsulée)

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (non destinés à la consommation humaine) et poneys (non destinés à la consommation humaine)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Sans objet.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.
Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus pour la consommation humaine.
Le cheval doit avoir été déclaré comme n'étant pas destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale relative au passeport des chevaux.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après première ouverture à utiliser dans 7 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulés en sachet pour chevaux et poneys.

2. Composition

Chaque sachet de 3 g contient :

Substance active :

Suxibuzone 1,5 g (équivalent à 1,59 g de suxibuzone microencapsulée)

Excipients :

Tartrazine (E102) 0,37 mg

Granulés jaunes.

3. Espèces cibles

Chevaux (non destinés à la consommation humaine) et poneys (non destinés à la consommation humaine).

4. Indications d'utilisation

Traitement de soutien de la douleur et de l'inflammation d'intensité légère associées aux affections musculo-squelettiques chez le cheval, par exemple arthrose, bursite, fourbure ou inflammation des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux, en particulier lorsqu'il existe un risque d'ulcération ou de saignement gastro-intestinal, afin de ne pas aggraver la situation.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de dyscrasie sanguine ou de troubles de la coagulation.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins d'un mois.

Ne pas utiliser avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Voir la section "interactions".

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Le foin, dans le cadre de l'alimentation, peut retarder l'absorption de la suxibuzone et donc l'apparition de l'effet clinique. Il est conseillé de ne pas donner de foin immédiatement avant d'administrer ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire a une marge de sécurité étroite. Ne pas dépasser la dose ou la durée du traitement indiqué.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les animaux de moins d'un mois. Le traitement chez les animaux de moins de 12 semaines, ou chez les animaux âgés, ainsi que

n° 15819

chez les poneys, peut entraîner des risques supplémentaires. Dans ces cas, il faut ajuster la posologie et suivre de près la réponse clinique.

L'utilisation doit être évitée chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison du risque accru d'insuffisance rénale. Ne pas limiter la consommation d'eau pendant le traitement et administrer un régime alimentaire pauvre en protéines, en azote et en chlorure.

Ne pas utiliser dans le traitement de la douleur viscérale.

En cas de traitement à long terme, il est recommandé de procéder régulièrement à des analyses sanguines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La tartrazine et potentiellement la suxibuzone peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la suxibuzone ou à la tartrazine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter d'inhaler les poussières lors de l'ouverture du sachet et du mélange avec les aliments.

Administrer dans une zone bien ventilée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des symptômes digestifs après ingestion accidentelle, en particulier par des enfants. Conserver les sachets dans un endroit sûr hors de portée des enfants, surtout quand le sachet est ouvert.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Autres précautions:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en compétition doit se faire conformément aux recommandations et aux conseils de l'autorité compétente car la suxibuzone est considérée comme une substance interdite (dopage) par les autorités nationales et internationales.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Ne pas utiliser durant cette période.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'administration simultanée avec d'autres AINS augmente le risque de réactions indésirables. Ne pas administrer avec d'autres AINS ; un intervalle de 24 heures doit être respecté entre l'administration de chaque médicament.

Ne pas co-administrer avec d'autres AINS, glucocorticoïdes, diurétiques ou anticoagulants.

La suxibuzone et ses métabolites peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments dont la liaison est importante, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée car il existe un risque accru de toxicité rénale.

Surdosage:

Des effets toxiques peuvent apparaître à la suite d'un surdosage accidentel ou en raison de l'effet additif ou synergique lorsque le médicament est administré avec d'autres médicaments vétérinaires (en particulier d'autres AINS). Les poneys sont plus sensibles à ces effets.

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent être observés:

- Soif, dépression, anorexie et perte de poids;
- Affections gastro-intestinales (irritation, ulcères, coliques, diarrhée et sang dans les selles);
- Dyscrasie du sang et hémorragies;
- Hypoprotéinémie avec œdème abdominal entraînant une hémococoncentration, un choc hypovolémique et un collapsus cardiovasculaire;
- Insuffisance rénale qui pourrait dériver d'une défaillance rénale.

Dans ces cas, le traitement doit être arrêté et un traitement symptomatique doit être mis en place, un régime alimentaire riche en protéines et une perfusion intraveineuse lente de solution de bicarbonate de sodium, qui entraîne une alcalinisation des urines, augmente la clairance du médicament vétérinaire.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chevaux (non destinés à la consommation humaine) et poneys (non destinés à la consommation humaine).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions allergiques
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Irritation ou ulcération gastro-intestinale Insuffisance rénale ¹ Dyscrasie sanguine ¹ Maladie hépatique ¹

¹ En raison du mécanisme d'action des AINS (inhibition de la synthèse des prostaglandines)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est appétent, c'est-à-dire qu'il est généralement pris volontairement par la majorité des chevaux lorsqu'il est ajouté à une portion alimentaire.

Chevaux adultes

Dose initiale:

6,25 mg de suxibuzone/kg de poids corporel, deux fois par jour (équivalent à 1 sachet de 3g pour chaque cheval de 240 kg de poids corporel deux fois par jour) pendant 2 jours.

Dose d'entretien:

n° 15819

3,1 mg de suxibuzone/kg de poids corporel, deux fois par jour (équivalent à 1 sachet de 3g pour chaque cheval de 480 kg de poids corporel deux fois par jour) pendant 3 jours.

Administrer ensuite 1 sachet (3,1 mg/kg/jour de suxibuzone) par jour ou tous les deux jours, ou la dose minimale nécessaire pour une réponse clinique satisfaisante.

Poneys et poulains

La moitié de la dose recommandée pour les chevaux.

Pour administrer moins d'un sachet complet, utiliser la cuillère doseuse fournie. Une cuillère pleine contient 0,75 g de granulés (correspondant à un ¼ sachet). Deux cuillères doseuses contiennent 1,5 g de granulés (correspondant à ½ de sachet).

En l'absence de réponse clinique après 4 à 5 jours, arrêter le traitement et reconsidérer le diagnostic.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré comme n'étant pas destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale relative au passeport des chevaux.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 7 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton et le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9671749 5/2024

Carton contenant des sachets en polyéthylène opaline/aluminium laminés de 18 x 3 g ou 60 x 3 g.

Dispositif de mesure : cuillère en polyéthylène haute densité d'une capacité de 1,25 ml (équivalent à 0,75 g de produit).

n° 15819

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

12/02/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0) 5034269
E-mail: info@ecuphar.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Distributeur:

Arthormed
125 Avenue Georges Pompidou
33500 Libourne
France
Tel: +33 (0) 677279604
E-mail: contact@arthormed.fr

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.