

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Per 10 gram dosepose:

Virkestoff:

suksibuzon (mikroenkapsulert) 1,5 g

Hjelpestoff(er):

Kinolingult (E 104) 2,5 mg

Gule og luktfrie granula.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, ponni.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av smerte og ikke – infeksjøs betennelse forbundet med lidelser i bevegelsesapparatet hos hest og ponni, for eksempel osteoartritt, bursitt, laminitt og bløtvevsbetennelser.

5. 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 blod dyskrasier.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

NSAIDs kan hemme deler av immunforsvaret, og ved behandling av betennelser som skyldes infeksjoner bør det gis antimikrobiell behandling i tillegg.

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.

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

Under behandlingen skal det være fri tilgang til drikkevann. Unngå behandling av dyr som ikke er i væskebalanse, som har nedsatt blodvolum eller har lavt blodtrykk, da dette kan gi økt risiko for nyresvikt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Bruk beskyttelseshansker ved håndtering.

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 eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

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

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Suksibuzon inkludert metabolitter har høy proteinbindingsgrad, og kan konkurrere med andre legemidler som f. eks sulfonamider og warfarin, og dette kan gi forgiftningssymptomer.

Når samtidig behandling med andre legemidler er nødvendig, må dyret nøye overvåkes med tanke på bivirkninger.

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.

Overdosering:

Ved kontinuerlig overdosering, kan følgende tegn observeres:

- Forøket drikkelyst, nedstemthet, opphørt matlyst og vekttap
- Magetarm forstyrrelser (irritasjon, magesår, diaré og blod i avføring)
- Endret blodprofil og blødninger
- Væskeansamling under buk og bryst som kan føre til sjokkutvikling og sirkulasjonskollaps.
- Nyresvikt og nedsatt urinproduksjon.

Ved tegn på bivirkninger, avslutt behandlingen og kontakt veterinær. Dyret behandles symptomatisk. Sakte intravenøs perfusjon med en natriumbikarbonatløsning, som gir alkalisering av urinen, øker clearance av preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale

rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

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/dag) i 2 dager, deretter innholdet i 1 dosepose to ganger daglig (6,25 mg suksibuzon/kg/dag) i 3 dager.

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

Ponni (raser mindre enn 149 cm mankehøyde fullt utvikst):

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/dag) i 2 dager, deretter innholdet i 1/2 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg/dag) i 3 dager eller 1 dosepose annenhver dag.

Deretter reduseres dosen til minimum for tilfredsstillende klinisk respons.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

Se Spesielle advarsler.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke godkjent til bruk på produksjonsdyr.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av dosepose: 7 dager

Når doseposen åpnes første gangen, bør datoen da resterende produkt i doseposen skal destrueres, regnes ut . Denne datoen bør skrives ned på doseposen.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

10-7651

Eske med 18 eller 60 doseposer og 5 g måleskje (full) og 2,5 g gradert måleutstyr.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

06.11.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Spania
Tlf. +34 935955000

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martorelles, Barcelona (Spania)

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Suksibutazon 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, prostasyklinier 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. Suksibutazon absorberes raskt etter oral administrasjon og mesteparten metaboliseres via leverens mikrosomale system til fenylbutason, oksyfenbutason og γ -hydroksifenylbutason. 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.