

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DANILON ÉQUIDOS 500 mg/g GRANULADO

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Suxibuzona 500 mg

Excipientes:

Tartrazina (E-102).....0,12 mg

Granulado amarillo

3. Especies de destino

Caballos y ponis no destinados a consumo humano.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento coadyuvante en alteraciones inflamatorias y procesos dolorosos de intensidad leve del sistema músculo-esquelético tales como: artrosis, bursitis, laminitis y la inflamación de tejidos blandos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales, en particular cuando exista la posibilidad de formación de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en animales de menos de un mes de edad.

No administrar junto a otros antiinflamatorios no esteroideos. Ver interacciones.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El margen de seguridad de la suxibuzona es bajo. No debe superarse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

El uso de la suxibuzona no está recomendado en animales de menos de un mes de edad. Cuando se administre a animales de menos de 12 semanas de edad o a animales de edad avanzada y ponis puede existir un riesgo adicional. Por lo tanto, si se decide administrar el medicamento, será necesario respetar la posología, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Durante el tratamiento no restringir el consumo de agua y administrar un régimen alimenticio bajo en proteínas, nitrógeno y cloruros.

No debe usarse en el tratamiento sintomático de dolores viscerales.

En caso de tratamientos de larga duración, se recomienda realizar analíticas sanguíneas periódicamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tartrazina puede causar reacciones alérgicas

Las personas con hipersensibilidad conocida a la suxibuzona, la tartrazina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento en un área bien ventilada. Evite inhalar el polvo cuando se abra el sobre y al mezclar con la alimentación.

Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua limpia.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de administrar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Otras precauciones:

El uso de este medicamento veterinario en caballos de competición debe realizarse en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente ya que la suxibuzona es considerada una sustancia prohibida (dopante) por autoridades internacionales y nacionales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta con otros AINE aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas por lo que no deben administrarse otros AINE en un plazo de 24 horas. No administrar de forma conjunta con otros AINE, glucocorticoides, diuréticos o con anticoagulantes.

La suxibuzona y sus metabolitos muestran un alto grado de unión a proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

Sobredosificación:

La intoxicación puede producirse tanto por sobredosis accidental como por efecto aditivo o sinérgico al administrarse con otros fármacos (especialmente con otros AINE). Los ponis son más susceptibles a la intoxicación.

En caso de sobredosificación, las manifestaciones tóxicas más frecuentes son:

- Sed, depresión, anorexia y pérdida de peso.
- Alteraciones gastrointestinales (irritación del tracto gastrointestinal, úlceras, cólicos, diarrea y sangre en las heces).
- Discrasias sanguíneas y hemorragias.
- Hipoproteinemia con edema ventral y la consecuente hemoconcentración, shock hipovolémico y colapso circulatorio.
- Insuficiencia renal que puede derivar en fallo renal.

En estos casos cesar la administración e instaurar tratamiento sintomático, dieta rica en proteínas y perfusión endovenosa lenta de solución de bicarbonato sódico que alcaliniza la orina y aumenta la eliminación del fármaco.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos y ponis no destinados a consumo humano.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas Irritación gastrointestinal, úlcera gástrica, discrasias sanguíneas, trastornos hepáticos ⁽¹⁾ y insuficiencia renal ^{(1), (2)}
---	--

⁽¹⁾ Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas).

⁽²⁾ Especialmente en animales con acceso limitado al consumo de agua.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Administración sobre el alimento.

Mezclado en una porción de harina o pienso, el medicamento será aceptado por la mayoría de los caballos.

Caballos adultos:

Dosis inicial:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo, dos veces al día (equivalente a 2 sobres de 3 g por cada 480 kg de peso vivo, dos veces al día), durante 2 días.

Dosis de mantenimiento:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo, dos veces al día (equivalente a 1 sobre de 3 g por cada 480 kg de peso vivo, dos veces al día), durante 3 días.

Posteriormente, 1 sobre diario (3,1 mg de suxibuzona/kg/día) o en días alternos, o la dosis mínima necesaria para obtener una respuesta clínica satisfactoria.

Ponis y potros: 6,25 mg de suxibuzona / kg de peso corporal (equivalente a 1 sobre de 3 g por cada 240 kg de peso corporal) durante dos días. Posteriormente, 1 sobre en días alternos, o la dosis mínima necesaria para una respuesta clínica satisfactoria

Si no hay respuesta clínica evidente después de 4-5 días, suspender el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

9. Instrucciones para una correcta administración

El heno, como parte de la dieta, puede retrasar la absorción de la suxibuzona y por lo tanto el inicio del efecto clínico. Es recomendable no alimentar con heno inmediatamente antes de administrar este medicamento.

10. Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: Uso inmediato

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización:

3959 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 18 sobres de 3 g.

Caja de cartón con 60 sobres de 3 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel.: +34 93 595 50 00
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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