

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet voor paarden en pony's

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet van 3 g bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Suxibuzon 1,5 g (equivalent van 1,59 g suxibuzon in microcapsules)

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tartrazine (E-102)                                                | 0.37 mg                                                                                                         |
| Mannitol                                                          |                                                                                                                 |
| Sucrose                                                           |                                                                                                                 |
| Povidone K-30                                                     |                                                                                                                 |
| Sodium saccharin                                                  |                                                                                                                 |
| Ethyl Cellulose 20                                                |                                                                                                                 |

Geel granulaat.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ondersteunende behandeling van pijn en ontsteking van milde intensiteit in verband met skeletspieraandoeningen bij het paard, bijv. osteoartritis aandoeningen, bursitis, laminitis of weke delen-ontsteking.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarfstoornissen, met name wanneer er een mogelijkheid is van maag-darmulceratie of -bloedingen om de aandoening niet te verergeren.

Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie of stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan een maand.

Niet gebruiken in combinatie met andere niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's). Zie rubriek 3.8.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Hooi, als onderdeel van het dieet, kan de absorptie van suxibuzon en dus het begin van het klinische effect vertragen. Het is raadzaam om het hooi niet direct voor het toedienen van dit diergeneesmiddel te voeren.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel heeft een smalle veiligheidsmarge. De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij dieren jonger dan een maand. Tijdens de behandeling van dieren jonger dan 12 weken, of bij oudere dieren evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen moet de dosering worden aangepast en moet de klinische respons nauwlettend worden gevolgd.

Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijks verhoogd risico kan zijn van nierfalen. Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken en geef een eiwit-, stikstof- en chloride-arm rantsoen.

Niet gebruiken bij de behandeling van viscerale pijn.

In geval van langdurige behandeling is het aanbevolen om regelmatig bloedanalyses uit te voeren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Tartrazine kan allergische reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor suxibuzon, tartrazine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer.

In geval van accidenteel contact met ogen, huid of slijmvliezen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.

Handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens het manipuleren van het diergeneesmiddel.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Het gebruik van dit geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik tijdens wedstrijden moet in overeenstemming zijn met de aanbevelingen en het advies van de bevoegde autoriteit, aangezien suxibuzon door de nationale en internationale autoriteiten als een verboden stof (doping) wordt beschouwd.

### 3.6 Bijwerkingen

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

|                                                                                        |                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                  | Allergische reacties                                                                                                                                 |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Gastro-intestinale irritatie of ulceratie<br>Renale insufficiëntie <sup>1</sup><br>Bloeddyscrasie <sup>1</sup><br>Hepatische aandoening <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Door het werkingsmechanisme van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens deze periode.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met andere NSAID's verhoogt het risico op bijwerkingen. Niet samen met andere NSAID's toedienen binnen 24 uur na elkaar. Niet gelijktijdig met andere NSAID's, glucocorticoiden, diuretica of antistollingsmiddelen toedienen.

Suxibuzon en de metabolieten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van mogelijks nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden, aangezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel is smakelijk, d.w.z. het wordt meestal vrijwillig genomen door de meerderheid van de paarden wanneer het wordt toegevoegd aan een deel van het voer.

#### Volwassen paarden:

Initiële dosis:

6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (komt overeen met 1 sachet van 3 g per 240 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 2 dagen.

Onderhoudsdosis:

3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (komt overeen met 1 sachet van 3 g per 480 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 3 dagen.

Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of op afwisselende dagen, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

Pony's en veulens:

De helft van de aanbevolen dosis voor paarden.

Voor toediening van minder dan één sachet, de meegeleverde maatschep gebruiken. Eén volle afgestreken schep bevat 0,75 g granulaat (komt overeen met 1/4 sachet). Twee keer dezelfde afgestreken schep bevat 1,5 g granulaat (komt overeen met 1/2 sachet).

Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en overweeg de diagnose opnieuw.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Toxische effecten kunnen optreden als gevolg van een accidentele overdosis of als gevolg van het additieve effect of de synergetische werking bij toediening van andere diergeneesmiddelen (vooral andere NSAID's). Pony's zijn gevoeliger voor deze effecten.

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt:

- Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies;
- Maagdarmaandoeningen (irritatie, zweren, koliek, diarree en bloed in de feces);
- Bloeddyscrasie en bloedingen;
- Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en circulatoire collaps veroorzaakt;
- Nierinsufficiëntie die kan leiden tot nierfalen.

Stop in deze gevallen de behandeling en start een symptomatische behandeling, een dieet dat rijk is aan eiwitten en een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalinisatie van de urine en die de klaring van het diergeneesmiddel verhoogt.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijd(en)**

Niet van toepassing.

Niet gebruiken bij dieren bestemd voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QM01AA90

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Suxibuzon is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), synthetisch ontleend aan pyrazolon met anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische eigenschappen.

Het werkingsmechanisme ervan is gebaseerd op de remming van het cyclo-oxygenase (enzym dat de synthese van prostaglandinen, prostacyclinen en tromboxanen uit arachidonzuur katalyseert). Het is aangetoond dat de therapeutische effecten het gevolg zijn van de remming van de biosynthese van prostaglandinen. Deze laatste werken als perifere pijnmediatoren en activeren de synthese van endogene pyrogenen en mediators in het ontstekingsproces. Het veroorzaakt een lichte uitdrijving van urinezuur en remt ook bloedplaatjesaggregatie.

Het therapeutische effect van suxibuzon is volledig gebouwd op de werking van de werkzame metabolieten (fenylbutazon en oxyfenbutazon). De derde metaboliet  $\gamma$ -hydroxyfenylbutazon wordt gezien als farmacologische inactief.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt suxibuzon snel geabsorbeerd. Vergeleken met de duur van de klinische respons is de eliminatiehalfwaardetijd relatief kort. Suxibuzon heeft een hoge affiniteit met plasma-eiwitten en gaat in deze vorm over in ontstekingsweefsel, waardoor het een beperkte weefselverspreiding vertoont. Het grootste deel van het suxibuzon wordt gemetaboliseerd door het microsomale leversysteem dat fenylbutazon, oxyfenbutazon en  $\gamma$ -hydroxyfenylbutazon en hun glucuronzuurconjugaten produceert. Na orale toediening van suxibuzon aan paarden en pony's kan geen onveranderde moederverbinding worden ontdekt in plasma. Het wordt voornamelijk geëlimineerd via urine, maar ook in een klein percentage via speeksel en melk.

Na toediening van een eenmalige orale dosis van 6,25 mg/kg suxibuzon, bereikt de belangrijkste metaboliet fenylbutazon zijn maximale plasmaconcentratie (10  $\mu\text{g/ml}$ ) na 11 +/- 3,5 uur na toediening. Oxyfenbutazon bereikt zijn maximale plasmaconcentratie (1,5  $\mu\text{g/ml}$ ) na 15 +/- 5,3 uur na toediening. Beide metabolieten hebben een eliminatie-halfwaardetijd van 7-8 u. De excretie van fenylbutazon is sneller wanneer de urine alkalisch is dan wanneer deze zuur is.

Net als bij andere NSAID's is de duur van de klinische respons veel langer dan de plasma-halfwaardetijd. Significante concentraties van beide actieve metabolieten worden gedurende minstens 24 uur na toediening aangetroffen in synoviaal vocht.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Doos met 18 x 3 g of 60 x 3 g gelamineerde opaline/aluminium polyethyleen sachets.

Meetinstrument: lepel van hoge dichtheid polyethyleen van 1,25 ml (komt overeen met 0,75 g product).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 132880

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juli 2024.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

4 juli 2024.

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Elk sachet van 3 g bevat: Suxibuzon 1,5 g (equivalent van 1,59 g suxibuzon in microcapsules)

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

18 sachets x 3 g

60 sachets x 3 g

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Orale gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Niet van toepassing.

Niet gebruiken bij dieren bestemd voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen de 7 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**



**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 132880

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**SACHET**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Elk sachet van 3 g bevat: suxibuzon 1,5 g (equivalent van 1,59 g suxibuzon in microcapsules)

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Niet van toepassing.

Niet gebruiken bij dieren bestemd voor humane consumptie.  
Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.  
Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken binnen de 7 dagen.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**



**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**SACHET**

Verminder de tekst in de illustraties op de zakjes alleen als er ruimteproblemen optreden bij het combineren van meerdere talen in hetzelfde pakket.

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Elk sachet van 3 g bevat: Suxibuzon 1,5 g (equivalent van 1,59 g suxibuzon in microcapsules)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen de 7 dagen.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet voor paarden en pony's

### 2. Samenstelling

Elk sachet van 3 g bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

Suxibuzon 1,5 g (equivalent van 1,59 g suxibuzonin microcapsules)

#### Hulpstoffen:

Tartrazine (E102) 0,37 mg

Geel granulaat.

### 3. Doeldiersoort(en)

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

### 4. Indicaties voor gebruik

Ondersteunende behandeling van pijn en ontsteking van milde intensiteit in verband met skeletspieraandoeningen bij het paard, bijv. osteoartritische aandoeningen, bursitis, laminitis of weke delen-ontsteking.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarfstoornissen, met name wanneer er een mogelijkheid is van maag-darmulceratie of bloedingen om de aandoening niet te verergeren.

Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie of stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan een maand.

Niet gebruiken in combinatie met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's). Zie rubriek "Interacties".

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Hooi, als onderdeel van het dieet, kan de absorptie van suxibuzon en dus het begin van het klinische effect vertragen. Het is raadzaam om het hooi niet direct voor het toedienen van dit diergeneesmiddel te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel heeft een smalle veiligheidsmarge. De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij dieren jonger dan een maand. Tijdens de behandeling van dieren jonger dan 12 weken, of bij oudere dieren evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen moet de dosering worden aangepast en moet de klinische respons nauwlettend worden gevolgd.

Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijks verhoogd risico kan zijn van nierfalen. Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken en geef een eiwit-, stikstof- en chloride-arm rantsoen.

Niet gebruiken bij de behandeling van viscerale pijn.

In geval van langdurige behandeling is het aanbevolen om regelmatig bloedanalyses uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:

Tartrazine kan allergische reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor suxibuzon, tartrazine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer.

In geval van accidenteel contact met ogen, huid of slijmvliezen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.

Handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens het manipuleren van het diergeneesmiddel

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het gebruik van dit geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik tijdens wedstrijden moet in overeenstemming zijn met de aanbevelingen en het advies van de bevoegde autoriteit, aangezien suxibuzon door de nationale en internationale autoriteiten als een verboden stof (doping) wordt beschouwd.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens deze periode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening met andere NSAID's verhoogt het risico op bijwerkingen. Niet samen met andere NSAID's toedienen binnen 24 uur na elkaar. Niet gelijktijdig met andere NSAID's, glucocorticoiden, diuretica of antistollingsmiddelen toedienen.

Suxibuzon en de metabolieten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van mogelijks nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden, aangezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Overdosering:

Toxische effecten kunnen optreden als gevolg van een accidentele overdosis of als gevolg van het additieve effect of de synergetische werking bij toediening van andere diergeneesmiddelen (vooral andere NSAID's). Pony's zijn gevoeliger voor deze effecten.

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt:

- Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies;
- Maagdarmaandoeningen (irritatie, zweren, koliek, diarree en bloed in de feces);
- Bloeddyscrasie en bloedingen;
- Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en circulatoire collaps veroorzaakt;
- Nierinsufficiëntie die kan leiden tot nierfalen.

In deze gevallen, stop met de behandeling en start een symptomatische behandeling, een dieet dat rijk is aan eiwitten en een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalinisatie van de urine en die de klaring van het diergeneesmiddel verhoogt.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**7. Bijwerkingen**

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

|                                                                                        |                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                  | Allergische reacties                                                                                                                                 |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Gastro-intestinale irritatie of ulceratie<br>Renale insufficiëntie <sup>1</sup><br>Bloeddyscrasie <sup>1</sup><br>Hepatische aandoening <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Door het werkingsmechanisme van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel is smakelijk, d.w.z. het wordt meestal vrijwillig genomen door de meerderheid van de paarden wanneer het wordt toegevoegd aan een deel van het voer.

### Volwassen paarden

Initiële dosis:

6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (komt overeen met 1 sachet van 3 g per 240 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 2 dagen.

Onderhoudsdosis:

3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (komt overeen met 1 sachet van 3 g per 480 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 3 dagen.

Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of op afwisselende dagen, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

### Pony's en veulens

De helft van de aanbevolen dosis voor paarden.

Voor toediening van minder dan één sachet, de meegeleverde maatschep gebruiken. Eén volle afgestreken schep bevat 0,75 g granulaat (komt overeen met 1/4 sachet). Twee keer dezelfde afgestreken schep bevat 1,5 g granulaat (komt overeen met 1/2 sachet).

Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en overweeg de diagnose opnieuw.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

Niet gebruiken bij dieren bestemd voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het sachet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Voorschriftplichtig diergeneesmiddel.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 132880

Doos met 18 x 3 g of 60 x 3 g gelamineerde opaline/aluminium polyethyleen zakjes.  
Meetinstrument: lepel van hoge dichtheid polyethyleen van 1,25 ml (komt overeen met 0,75 g product).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

4 juli 2024.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
België  
Tel: +32 (0) 50 31 42 69  
E-mail: [info@ecuphar.com](mailto:info@ecuphar.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Verdeler:

Ecuphar BV  
Verlengde Poolseweg 16  
4818 CL Breda  
Nederland  
Tel: +31 880033800  
E-mail: [info@ecuphar.nl](mailto:info@ecuphar.nl)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE:** UDA