

22. oktober 2025

**PRODUKTRESUMÉ**  
for  
**Danilon Equidos, granulat**

**0. D.SP.NR**  
26713

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Danilon Equidos  
Lægemedelform: Granulat  
Styrke: 1,5 g.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver 10 g brev indeholder:

**Aktivt stof:**

Suxibuzon (mikroindkapslet): 1,5 g

**Hjælpestoffer:**

<b>Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele</b>	<b>Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet</b>
Quinolingult (E104)	2,5 mg
Mannitol	
Saccharose	
Povidon K-30	
Saccharinnatrium	
Ethylcellulose 20	

Gult og lugtfrit granulat.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hest, pony.

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med muskulo-skeletale lidelser hos heste f.eks. osteoartrotiske tilstande, bursitis, laminitis og inflammationer i bløddelsvæv.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med renale, hepatiske eller kardiologiske sygdomme.

Må ikke anvendes til dyr, hvor der er mulighed for gastrointestinal sår dannelse eller blødning.

Må ikke anvendes til dyr, hvor der er symptomer på blod dyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

#### **3.4 Særlige advarsler**

NSAID'er kan hæmme fagocytose, derfor bør passende antimikrobiel behandling startes, når behandling af inflammatoriske tilstande associeret med bakterielle infektioner pågår.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den angivne dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides. Dosis bør være den lavest mulige til at afhjælpe symptomerne.

Ved behandling af meget unge dyr (under 12 uger gamle) hvor den hepatiske eller renale funktion endnu ikke er færdig udviklet, eller i gamle dyr hvor disse funktioner kan være nedsat, såvel som i ponyer, kan der være forhøjede risici.

I disse tilfælde bør dosis beregnes nøjagtigt og patienterne overvåges nøje.

I behandlingsperioden bør dyrene have fri adgang til vand. Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være øget risiko for nyresvigt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Bør anvendes i et velventileret rum. Undgå inhalation af støv ved åbning af dosisbreve og ved opblanding med foder.

Ved kontakt med øjne vaskes grundigt efter med rigelige mængder rent vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Til heste, ponyer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Fordøjelseskanallidelser <sup>1</sup> Nyreinsufficiens <sup>2</sup> Bloddyskrasi <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> efter kontinuerlig brug eller ved høje doser

<sup>2</sup> især hos dyr med begrænset adgang til vand

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laktation og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Suxibuzon og suxibuzons metabolitter bliver stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler e.g. sulfonamider, warfarin. Dette kan også medføre en øgning af ikke-bundet farmakologisk aktive koncentrationer af suxibuzon, som kan medføre toksiske virkninger.

Kompatibiliteten bør overvåges nøje, når supplerende behandling er påkrævet.

Andre NSAIDs bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer af hinanden. Må ikke gives samtidig med potentielt nefrotoksiske lægemidler.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Efter opblanding med foder, ædes veterinærlægemidlet villigt af de fleste heste.

Den følgende doseringsanvisning bør anvendes som en retningslinje, tilpasset det individuelle respons.

Heste

Til 480 kg hest, administreres indholdet af 2 dosisbreve, 2 gange dagligt (svarende til 12.5 mg suxibuzon/kg kropsvægt/dag) i 2 dage, efterfulgt af 1 dosisbrev 2 gange dagligt (svarende til 6.25 mg suxibuzon/kg kropsvægt/dag) i 3 dage.

Derefter, 1 brev dagligt (3.1 mg suxibuzon/kg kropsvægt/dag), eller hver anden dag, eller den lavest mulige dosis, der giver et tilfredsstillende klinisk resultat.

Ponyer (racer, der som fuldvoksne, er lavere end 149 cm ved skulderkammen)

Ponyer bør kun få halvdelen af ½ den dosis der anbefales til heste.

Til 240 kg pony, administreres indholdet af 1 brev dagligt (svarende til 6.25 mg suxibuzon/kg kropsvægt/dag) i 2 dage, efterfulgt af et ½ brev dagligt (3.1 mg suxibuzon/kg kropsvægt/dag) i 3 dage, eller 1 brev hver anden dag.

Derefter reduceres dosis til den lavest mulige dosis, der giver et tilfredsstillende klinisk resultat.

Ved administration af mindre end 1 brev, anvend den vedlagte måleske. En strøget ske indeholder 5g granulat (svarende til et ½ brev). En ske fyldt op til den grønne linje indeholder 2.5 g granulat (svarende til ¼ brev)

Hø som del af foderet, kan forsinke absorptionen af suxibuzon og dermed den kliniske effekt heraf. Det anbefales derfor at hesten ikke fodres med hø umiddelbart før, eller samtidigt med dette produkt.

Se også 3.4

Hvis intet klinisk respons ses efter 4-5 dage, bør behandlingen afsluttes og diagnosen revurderes.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Ved fortsat overdosering, observeres følgende symptomer:

- Tørst, depression, anorexi og vægttab.
- Gastrointestinale lidelser (irritation, sårddannelser, diarré og blod i fæces)
- Ændret blodprofil og blødninger.
- Hypoproteinæmi og ventrale ødemer der forårsager hæmokoncentration, hypovolæmisk chok og kredsløbskollaps.
- Nyresvigt og væskeophobning.

Hvis der opstår symptomer på intolerans bør behandlingen stoppes og symptomatisk behandling indledes.

Langsom intravenøs perfusion med natriumbikarbonat opløsning, som medfører alkalisering af urinen, øger clearance af veterinærlægemiddel.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Må ikke anvendes til heste der er beregnet til konsum.  
Behandlede heste må ikke slagtes til konsum.  
Hesten skal være erklæret ”Ikke til konsum” under den nationale lovgivning om hestepas (Chip-mærket)<sup>1</sup>.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:

QM01AA90

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Suxibuzon er et Non-Steroidt Anti-Inflammatorisk lægemiddel (NSAID) syntetisk fremstillet af pyrazolon med antiinflammatoriske, antipyretiske og analgetiske egenskaber, med lavt ulcerogent potentiale.

Veterinærlægemidlet ædes villigt af heste når det er opblandet i kraftfoder.

Produktet virker ved hæmning af cyclooxygenase (et enzym der katalyserer syntesen af prostaglandiner, prostacycliner og thromboxaner fra arachidonsyre). Den terapeutiske effekt skyldes hovedsageligt den hæmmede biosyntese af prostaglandiner, der virker som perifere smerte mediatorer og som udløser syntesen af endogene pyrogener og mediatorer i den inflammatoriske proces.

Produktet hæmmer også blodplade aggregation.

Produktets terapeutiske effekt skyldes udelukkende aktiviteten af suxibuzons aktive metabolitter.

Stærk anti-inflammatorisk aktivitet er påvist for phenylbutazon og oxyphenylbutazon. Den tredje metabolit  $\gamma$ -hydroxyphenylbutazon betragtes som farmakologisk inaktiv.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration, absorberes suxibuzon hurtigt og størstedelen metaboliseres af det hepatiske mikrosomale system til phenylbutazon, oxyphenbutazon og  $\gamma$ -hydroxyphenylbutazon.

Efter oral administration af suxibuzon til heste og ponyer, kan intet suxibuzon findes uomdannet i plasma.

De aktive metabolitter har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og elimineres hovedsageligt igennem urinen, som glucuronid konjugater men en lille procentdel elimineres igennem fæces.

Mindre end 1% elimineres igennem spyt og mælk.

---

<sup>1</sup> ”Erklæring om hestes udelukkelse fra konsum” udfyldes af dyrlæge og ejer/ejers repræsentant/bruger, og indsendes af gyrlægen til den pasudstedende organisation om chipnummeret.

Efter oral administration af en enkelt dosis på 6.25 mg/kg suxibuzon, opnår den aktive metabolit phenylbutazon maksimal plasmakonzentration (10 µg/ml) 4-5 timer efter administration.

Oxyphenbutazon opnår maksimal plasmakonzentration (2.1 µg/ml) 15 timer efter administration.

Begge metabolitter har en halveringstid på 5-6 timer.

Som med andre NSAID er varigheden af det kliniske respons meget længere end plasma halveringstiden. Synovialvæsken indeholder betydelige koncentrationer af begge aktive metabolitter i mindst 24 timer efter administration.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dosisbreve tillukkes så godt som muligt imellem doseringer.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Æske indeholdende 18 x 10 g eller 60 x 10 g dosisbreve og en 5 g måleske (strøget mål) med måle-streger á 2.5 g.

Dosisbreve består af overtrukket papir, aluminiumfolie og polyethylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona  
Spanien

**Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

47078

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. juli 2011.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

22. oktober 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)