

I

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys

2. Zusammensetzung

Jeder Beutel mit 10 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Suxibuzon (mikroverkapselt) 1,5 g

Sonstige Bestandteile:

Chinolingelb (E 104) 2,5 mg

Gelbes und geruchloses Granulat.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Pony.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe und Weichteilentzündungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen

Nicht anwenden bei Tieren, die möglicherweise an gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen leiden.

Nicht anwenden bei Vorliegen eines veränderten Blutbildes.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nichtsteriodale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen und Schmerzen infolge bakterieller Infektionen eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung. Es sollte die geringstmögliche Dosis gewählt werden, die eine Linderung der Symptome bewirkt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von sehr jungen Tieren (jünger als 12 Wochen) mit möglicherweise noch nicht vollständig entwickelter Leber- und Nierenfunktion, oder von älteren Tieren, bei denen diese Funktionen möglicherweise eingeschränkt sind, sowie von Ponys. In diesen besonderen Fällen sollte eine exakte Dosierung erfolgen und die Tiere regelmäßig überwacht werden.

Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen der Beutel und beim Vermischen mit dem Futter. Bei Augenkontakt umgehend unter fließendem Wasser gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Suxibuzon und seine Metaboliten werden hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Tierarzneimitteln mit hoher Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen wie z.B. Sulfonamide oder Warfarin konkurrieren. Der Wirkstoff kann selbst aus der Bindung verdrängt werden, wodurch die Konzentration des nicht gebundenen, pharmakologisch aktiven Wirkstoffes steigt. Das kann zu toxischen Wirkungen führen. Falls eine unterstützende Therapie erforderlich ist, muss die Kompatibilität der Tierarzneimittel engmaschig überwacht werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden andere nichtsteroidale Antiphlogistika verabreichen. Die gleichzeitige Verabreichung nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Bei länger andauernden Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden: Durst, Depression, Appetit- und Gewichtsverlust; gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Durchfall und Blut im Kot); verändertes Blutbild und Blutungen; Hypoproteinämie und ventrales Ödem, was zu Bluteindickung, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann; Nierenversagen und Flüssigkeitsretention.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit muss die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Eine langsame intravenöse Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung zur Urinalkalisierung erhöht die Ausscheidung des Tierarzneimittels.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Verdauungstrakts ¹ Nierenveränderung ² Blutdyskrasie ²
--	---

¹ nach kontinuierlicher Anwendung oder in hohen Dosen

² insbesondere bei Tieren mit eingeschränktem Zugang zu Wasser

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Bei Zugabe zu einem Teil des Futters wird das Tierarzneimittel von den meisten Pferden angenommen.

Die folgenden Angaben dienen als Leitfaden, wobei das Ansprechen des jeweiligen Tieres auf die Behandlung berücksichtigt werden sollte.

Pferde:

Pferde mit ca. 480 kg KGW erhalten 2x2 Beutel pro Tag, entsprechend 12,5 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen und danach 2x1 Beutel pro Tag, entsprechend 6,25 mg/kg Körpergewicht /Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach erhalten Pferde täglich 1 Beutel entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag; alternativ kann diese Menge an jedem zweiten Tag verabreicht werden oder es wird die geringstmögliche Menge verabreicht, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Ponys (Rassen mit einem Stockmaß von weniger als 149 cm, wenn sie ausgewachsen sind):

Ponys sollten nur die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis erhalten.

Einem 240 kg schweren Pony sollte 1 Beutel täglich, entsprechend 6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen verabreicht werden, danach ½ Beutel täglich, entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen verabreichen; alternativ kann 1 Beutel an jedem zweiten Tag verabreicht werden.

Danach sollte die Dosis auf die geringstmögliche Menge reduziert werden, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel liegt der Packung eine Dosierhilfe bei. Ein bis zur oberen Markierung voller Messlöffel umfasst 5 g Granulat (entspricht ½ Beutel) und ein bis zur grünen Markierung voller Messlöffel umfasst 2,5 g Granulat (entspricht ¼ Beutel).

Die Gabe von Heu kann zu einer verzögerten Resorption von Suxibuzon und einer daraus resultierenden verzögerten klinischen Wirksamkeit führen. Es wird empfohlen, kein Heu vor und während der Verabreichung des Tierarzneimittels zu füttern.

Ist nach 4-5 Behandlungstagen keine klinische Besserung vorhanden, ist die Behandlung abzubrechen und die Diagnose zu überprüfen.

Siehe Besondere Warnhinweise.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.
Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als „nicht für den Verzehr durch den Menschen“ deklariert werden."

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den einmal geöffneten Beutel zwischen den Anwendungen so gut wie möglich verschließen. Den Beutel im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage
Nach dem erstmaligen Öffnen des Beutels ist das errechnete Entsorgungsdatum (Tag der Erstentnahme plus 7 Tage) auf dem Beutel an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.
Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr: 8-00978
DE: 401451.00.00

Kartonschachtel mit 18x10 g oder 60x10 g Siegelrandbeutel mit Dosierlöffel. Der gestrichene Löffel enthält 5 g und bis zur Markierung 2,5 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios. Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n Pol. Industrial
08107 – Martorelles - Barcelona
SPANIEN

DE:

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Die Anwendung des Arzneimittels Danilon Equidos kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Suxibuzon, ein synthetisches Pyrazolon-Derivat ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit antiphlogistischen, antipyretischen und analgetischen Eigenschaften. Der Wirkstoff besitzt ein niedriges ulzerogenes Potential.

Wenn das Tierarzneimittel gemeinsam mit dem Futter verabreicht wird, wird es von Pferden gut aufgenommen.

Die Wirkung von Suxibuzon beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenasen (Enzyme, die die Synthese der Prostaglandine, Prostazykline und Thromboxane aus Arachidonsäure katalysieren). Die therapeutische Wirkung ist hauptsächlich auf die Hemmung der Prostaglandin-Biosynthese zurückzuführen. Prostaglandine sind periphere Schmerzmediatoren und initiieren die Synthese endogener Pyrogene sowie von Mediatoren im Entzündungsprozess. Weiterhin hemmt das Tierarzneimittel die Thrombozytenaggregation.

Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert und größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und γ -Hydroxyphenylbutazon metabolisiert. Wie auch bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika ist die Dauer des klinischen Ansprechens wesentlich länger als die Plasmahalbwertszeit. Signifikante Konzentrationen beider aktiven Metaboliten konnten 24 Stunden nach der Verabreichung in der Synovia nachgewiesen werden.