

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Danilon Equidos 1,5 g Granulat

2. Zusammensetzung

Jeder Beutel mit 10 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Suxibuzon (mikroverkapselt) 1,5 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chinolingelb (E 104)	2,5 mg

Gelbes und geruchloses Granulat.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Ponys.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie bei osteoarthritischen Erkrankungen, Weichteilentzündungen, akute oder chronische Schleimbeutelentzündungen unterschiedlicher Genese und Lahmheiten.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit eventuellen Vorliegen von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Tieren bei Vorliegen eines veränderten Blutbildes.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Nicht-steridale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung bakterieller Infektionen mit assoziierten Entzündungen und Schmerzen eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung. Die Dosierung sollte auf ein Minimum für die Linderung von Symptomen zu halten.

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 ist besondere Vorsicht geboten. 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 Handschuhe 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 größtenteils an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungssaffinität zu Plasmaproteinen wie Sulfonamide oder Warfarin konkurrieren; oder es kann selbst aus der Bindung verdrängt werden, wodurch die Konzentration an ungebundenem, pharmakologisch aktiven Wirkstoff steigt, was wiederum toxische Wirkungen nach sich ziehen kann. Falls eine unterstützende Therapie erforderlich ist, muss die Medikamentenkompatibilität engmaschig überwacht werden.

Gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden sollten andere nicht-steriodale Antiphlogistika nicht verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Bei länger andauernder Überdosierung können folgende Symptome beobachtet werden: Durst, Depression, Appetit- und Gewichtsverlust; gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Durchfall und Blut in den Faeces); 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 Perfusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung zur Urinalkalisierung erhöht den Abbau von dem Tierarzneimittel.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Pferde, Ponys:

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Eingeben.

Bei Zugabe zu einem Teil der Futtermittel wird das Tierarzneimittel von den meisten Pferden angenommen werden.

Die folgenden als Leitfaden verwendet werden, je nach individueller Reaktion.

PFERDE :

Pferde mit ca. 480 kg KGW erhalten 2 Beutel zweimal pro Tag (äquivalent zu 12,5 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag) über einen Zeitraum von 2 Tagen, gefolgt von 1 Beutel zweimal pro Tag (6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag) über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach, 1 Beutel pro Tag (3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag) oder an wechselnden Tagen oder minimale Dosis, die für eine zufriedenstellende klinische Reaktion.

PONYS (Ponies züchten Trub als 149 cm hoch am Widerrist, wenn sie voll gewachsen):

Ponys sollten nur die Hälfte der Dosisleistung für Pferde empfohlen erhalten.

Tiere mit ca. 240 kg KGW erhalten 1 Beutel pro Tag (äquivalent zu 6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag) über einen Zeitraum von 2 Tagen, gefolgt von $\frac{1}{2}$ Beutel pro Tag (3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht /Tag) über einen Zeitraum von 3 Tagen oder 1 Beutel an wechselnden Tagen.

Danach, die Dosis reduzieren, um die minimale Dosis, die für eine zufriedenstellende klinische Reaktion.

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 $\frac{1}{2}$ Beutel) und ein bis zur grünen Markierung voller Messlöffel umfasst 2,5 g Granulat (entspricht $\frac{1}{4}$ Beutel).

Die Gabe von Heu kann zu einer verzögerten Resorption von Suxibuzon und einer daraus resultierenden verzögerten klinischen Wirksamkeit führen. Es wird empfohlen Heu vor und während der Verabreichung von diesem Tierarzneimittel nicht zu füttern.

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

Siehe Punkt Besondere Warnhinweise.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind
Behandelte Pferde dürfen nie für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss erklärt werden als nicht zum Verzehr nach nationalem Recht bestimmter Tierpass.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich
Nach dem Öffnen eines Beutels neu abdichten so gut wie möglich zwischen den einzelnen Dosen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung 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
Wenn der Beutel zum ersten Mal geöffnet wird, mit der in-use Haltbarkeit, die auf dieser Packungsbeilage angegeben ist, sollte das Datum, an dem jedes Produkt noch in den Beutel weggeworfen werden sollten herausgearbeitet werden. Dieses Datum sollte verwerfen im Raum geschrieben werden, sofern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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 der Verschreibungspflicht unterliegt..

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V421224

Kartonschachtel mit 18x10 g oder 60x10 g Siegelrandbeutel 1 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

September 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. Polígono Industrial
08107 Martorelles, Barcelona (Spanien)

17. Weitere Informationen

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.

Suxibuzon ist ein Nicht-Steroidales Antiphlogistikum (NSAID) synthetisch hergestelltes Pyrazolon-Derivat mit antiphlogistischen, antipyretischen, analgetischen Eigenschaften und niedrigem ulzerogenen Potential. Wenn das Tierarzneimittel gemeinsam mit dem Futter verabreicht wird, wird von Pferden sehr gut aufgenommen.

Die Wirkung von Suxibuzon basiert auf der Hemmung der Cyclooxygenase. 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 Produkt 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-steroidale 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.