

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Danilon Equidos NF 1,5 g/tasak granulátum tasakban lovak és pónik számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 3 g-os tasak tartalmaz:

Hatóanyag:

Szuxibuzon: 1,5 g (megfelel 1,59 g mikrokapszulázott szuxibuzonnak)

Segédanyag(ok):

Tartrazin (E102): 0,37 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum tasakban

Sárga granulátum

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Nem-élelmiszertermelő ló és póni.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak mozgásszervi betegségeivel összefüggő enyhe fájdalom és gyulladás támogató kezelésére pl. csont- és ízületgyulladás, burzagyulladás, heveny patairhagyulladás és légyszöveti gyulladások esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri elváltozás esetén a betegség súlyosbodásának elkerülése érdekében, különösen akkor, ha fennáll a gasztrointesztinális fekély vagy vérzés lehetősége.

Nem alkalmazható, véképeltérés vagy vérárvadási zavar esetén.

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható egy hónaposnál fiatalabb állatoknál.

Nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) együtt. Lásd 4.8 szakasz.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A szénát tartalmazó étrend késleltetheti a szuxibuzon felszívódását és ezáltal a klinikai hatás kialakulását. A készítmény alkalmazása előtt nem javasolt szénával etetni az állatot.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A szuxibuzon biztonsági sávja szűk. A javasolt adagot vagy a kezelés időtartamát nem szabad túllépni. A szuxibuzon alkalmazása nem ajánlott egy hónaposnál fiatalabb állatoknál. A 12 hetesnél fiatalabb illetve idős lovak és pónik kezelése további kockázatot jelenthet. Ezekben az esetekben az adagot egyedre kell szabni és ellenőrizni kell a klinikai választ.

A veseelégtelenség fokozott kockázata miatt kerülni kell a készítmény alkalmazását dehidratált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál. A kezelés során nem szabad a vízfogyasztást korlátozni, és alacsony fehérje-, nitrogén- és klorid-tartalmú takarmányt kell adni.

Nem alkalmazható zsigeri fájdalom kezelésére.

Hosszú távú kezelés esetén javasolt rendszeresen vérvizsgálatot végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tartrazin allergiás reakciókat okozhat.

A szuxibuzonnal, tartrazzinnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Jól szellőző helyen kell alkalmazni. A tasak felnyitása és a takarmányba keverése során kerülni kell a por belélegzését.

Véletlen szembe, bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni bő, tiszta vízzel.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény beadása után kezet kell mosni.

A készítmény alkalmazása során tilos dohányozni, enni vagy inni.

Egyéb óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény verseny során kizárólag az illetékes hatóság ajánlásaival és tanácsaival összhangban alkalmazható, mivel a nemzeti és nemzetközi hatóságok a szuxibuzont tiltott anyagnak (doppingnak) minősítették.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az NSAID-ok hatásmechanizmusa miatt (a prosztaglandin szintézis gátlása) gyomor-bélrendszeri irritáció vagy fekélyesedés, veseelégtelenség, vér diszkrázia vagy májelégtelenség fordulhat elő.

Ritkán allergiás reakciók fordulhatnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Ebben az időszakban nem alkalmazható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más NSAID-okkal történő egyidejű alkalmazás növeli a mellékhatások kockázatát. Nem adható együtt más NSAID-okkal 24 órán belül. Nem adható együtt más NSAID-okkal, glükokortikoidokkal, diuretikumokkal vagy antikoagulánsokkal.

A szuxibuzon és metabolitjai erősen kötődnek a plazmafehérjékhez, és versenyezhetnek más, erősen kötődő gyógyszerekkel, ami toxikus hatásokhoz vezethet.

Potenciálisan vesekárosító gyógyszerekkel kerülendő az egyidejű alkalmazása, mivel nő a vesekárosodás kockázata.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

A készítmény ízesített, így a lovak többsége általában önként elfogyasztja egy adag takarmányhoz keverve.

Felnőtt lovak:

Kezdő adag:

6,25 mg szuxibuzon/ttkg naponta kétszer (egy darab, 3 g-os tasaknak felel meg a ló testtömegének minden 240 kg-jára számítva, naponta kétszer) 2 napig.

Fenntartó adag:

3,1 mg szuxibuzon/ttkg, naponta kétszer (egy darab, 3 g-os tasaknak felel meg a ló testtömegének minden 480 kg-jára számítva, naponta kétszer) 3 napig.

Ezt követően naponta 1 tasak (3,1 mg szuxibuzon/ttkg/nap) vagy minden második napon 1 tasak, vagy a kielégítő klinikai válasz eléréséhez szükséges legkisebb adag.

Pónik és csikók:

A lovaknak ajánlott adag fele.

Kevesebb, mint egy tasak beadásához használja a mellékelt mérőkanalat. Egy teljes adagolókanál 0,75 g granulátumot tartalmaz (ami 1/4 tasaknak felel meg). Két színig töltött adagolókanálnyi adag 1,5 g granulátumot tartalmaz (ami 1/2 tasaknak felel meg).

Ha 4-5 nap elteltével nincs nyilvánvaló klinikai válasz, a kezelést abba kell hagyni és ellenőrizni kell a diagnózist.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Káros hatások léphetnek fel véletlen túladagolás vagy más gyógyszerekkel (különösen más NSAID-okkal) való együttes alkalmazás esetén fellépő additív vagy szinergista hatás miatt. A pónik érzékenyebbek ezekre a hatásokra.

Túladagolás esetén a következő tünetek figyelhetők meg:

- Szomjúság, levertség, étvágytalanság és testtömeg csökkenés
- Emésztőrendszeri elváltozások (irritáció, fekélyek, kólika, hasmenés és vér megjelenése a bélsárban)
- Vérdiszkrázia és vérzések
- Hemokoncentrációt, hipovolémiás sokkot és a keringés összeomlását okozó hasi ödémával járó hipoproteinémia.
- Veseelégtelenség, amely veseelégtelenséghez vezethet.



Ezekben az esetekben abba kell hagyni a kezelést és tüneti kezelést kell alkalmazni. Fehérjékben gazdag takarmányt kell adni, és nátrium-bikarbonát oldatot lassú intravénás infúzióban, ami a lúgosítja a vizeletet és elősegíti a készítmény kiürülését.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt állatoknál.

A kezelt lovakat tilos emberi fogyasztásra levágni.

A lovat a nemzeti lóútlevele vonatkozó jogszabályok értelmében nem-élelmiszertermelő lónak kell nyilvánítani.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: gyulladáscsökkentő és reumaellenes szerek, nem-szteroidok
Állatorvosi ATC-kód: QM01AA90

5.1 Farmakodinamikai tulajdonságok

A szuxibuzon egy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID), amelyet szintetikusán vonnak ki a pirazonból. Gyulladáscsökkentő, lázcsillapító és fájdalomcsillapító tulajdonságokkal rendelkezik.

Hatásmechanizmusa a ciklooxygenáz (a prosztaglandinok, prosztaciklinek és tromboxánok arachidonsavból történő szintézisét katalizáló enzim) gátlásán alapul. Kimutatták, hogy a terápiás hatások a prosztaglandin bioszintézisének gátlásának tulajdoníthatók, amely a fájdalom perifériás mediátoraként működik, és a gyulladásos folyamatnál az endogén pirogén és mediátorok szintézisét váltja ki. Enyhe urikozuriás hatással is rendelkezik, és gátolja a thrombocytá aggregációt.

A szuxibuzon terápiás hatása teljes mértékben az aktív metabolitok (fenilbutazon és oxifenbutazon) hatásán alapul. A harmadik metabolit, a gamma-hidroxi-fenilbutazon farmakológiailag inaktívnak tekinthető.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Orális alkalmazás után a szuxibuzon gyorsan felszívódik. A klinikai válasz időtartamához képest az eliminációs felezési idő viszonylag rövid. A szuxibuzon erősen kötődik a plazmafehérjékhez, és ebben a formában átjut a gyulladásos szövetekbe, korlátozott szövetdiffúziót mutatva. A szuxibuzon nagy részét a hepatikus mikroszomális rendszer metabolizálja, amely fenilbutazont, oxifenbutazont és gamma-hidroxi-fenilbutazont és azok glukoronon konjugátumait termeli. Elsősorban a vizelettel ürül ki, de kis százalékban a nyálon és a tejben keresztül is.

A szuxibuzon egyszeri 6,25 mg/kg-os orális adagjának alkalmazását követően, a fenilbutazon mint fő metabolitja a beadás után 11 +/- 3,5 órával éri el maximális plazmakoncentrációját (10 µg/ml). Az oxifenbutazon a beadás után 15 +/- 5,3 órával éri el maximális plazmakoncentrációját (1,5 µg/ml). Mindkét metabolit eliminációs felezési ideje 7-8 óra. A fenilbutazon kiválasztódása gyorsabb, amikor a vizelet lúgos, mint amikor savas.

Más NSAID-okhoz hasonlóan a klinikai válasz időtartama sokkal hosszabb, mint a plazma felezési ideje. Mindkét aktív metabolit jelentős koncentrációban van jelen a szinoviális folyadékban legalább 24 órán át a beadást követően.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tartrazin (E102)
Mannit
Szacharóz
Povidon K-30
Nátrium-szacharin
Etil-cellulóz 20

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 7 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

18 x 3 g vagy 60 x 3 g laminált opálos/alumínium-polietilén tasakot tartalmazó kartondoboz.
Mérőeszköz: nagy sűrűségű polietilén kanál 1,25 ml kapacitással (megfelel 0,75 g készítménynek)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

8. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

4210/1/20 NÉBIH ÁTI (18 x 3 g)
4210/2/20 NÉBIH ÁTI (60 x 3 g)



**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. október 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. október 13.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

