

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g granulas paciņā zirgiem un ponijiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 3 g paciņa satur:

Aktīvā viela:

Suksibuzons 1,5 g (atbilst 1,59 g mikrokapsulēta suksibuzona)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tartrazīns (E-102)	0,37 mg
Mannīts	
Saharoze	
Povidons K-30	
Saharīna nātrija sāls	
Etilceluloze 20	

Dzeltenas granulas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgs (neproduktīvais) un ponijs (neproduktīvais).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Atbalsta terapija vieglas intensitātes sāpju un iekaisuma ārstēšanā, kas saistīts ar zirga muskuļu un skeleta slimībām, piemēram, osteoartrītu, bursītu, laminītu un mīksto audu iekaisumu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, īpaši, ja ir iespēja, ka varētu rasties kuņģa-zarnu trakta čūla vai asiņošana.

Nelietot, ja ir aizdomas par asins diskrāziju vai recēšanas traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu mēnesi.

Nelietot kopā ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL). Skatīt 3.8. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Siens, kas tiek lietots uzturā, var aizkavēt suksibuzona uzsūkšanos un tādējādi arī klīnisko iedarbību. Ieteicams nebarot dzīvnieku ar sienu īsi pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīm veterinārajām zālēm ir šaura drošuma robeža. Nepārsniedz norādīto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu mēnesi. Ārstējot dzīvniekus, kuri jaunāki par 12 nedēļām, vai gados vecus dzīvniekus, kā arī ponijus, var rasties papildu riski. Šādos gadījumos pielāgot devu un rūpīgi uzraudzīt klīnisko atbildes reakciju.

Izvairīties no lietošanas dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt paaugstināts nieru mazspējas risks. Ārstēšanas laikā neierobežot ūdens uzņemšanu un piemērot barošanas režīmu ar zemu olbaltumvielu, slāpekļa un hlorīda līmeni.

Nelietot viscerālo sāpju ārstēšanai.

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā ieteicams regulāri veikt asins analīzes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tartrazīns var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret suksibuzonu, tartrazīnu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietot labi vēdināmā vietā. Izvairīties no putekļu ieelpošanas, atverot paciņu un sajaucot to ar barību. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, ādu vai gļotādām, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Citi piesardzības pasākumi:

Nacionālās un starptautiskās organizācijas suksibuzonu uzskata par aizliegtu vielu (dopingu), tāpēc šīs veterinārās zāles sacensībās var lietot tikai saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem un ieteikumiem.

3.6. Blakusparādības

Zirgs (neproduktīvais) un ponijs (neproduktīvais):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiskas reakcijas
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kuņģa un zarnu trakta kairinājums vai čūla ¹ Nieru mazspēja ¹ Asins diskārija ¹ Aknu darbības traucējumi ¹

¹ NSPL darbības mehānismu rezultātā (prostaglandīnu sintēzes kavēšana)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot šajā laika periodā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar citiem NSPL palielina blakusparādību risku. Nelietot kopā ar citiem NSPL 24 stundu intervālā. Nelietot kopā ar citiem NSPL, glikokortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Suksibuzons un tā metabolīti izteikti saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kam piemīt izteikta saistīšanās spēja, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīm veterinārajām zālēm ir patīkama garša, t.i., parasti lielākā daļa zirgu to uzņem labprātīgi, ja zāles pievieno barībai.

Pieaugušie zirgi

Sākotnējā deva:

6,25 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst 1 paciņai ar 3 g uz katriem 240 kg ķermeņa svara zirgam divas reizes dienā), lieto 2 dienas.

Uzturošā deva:

3,1 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst 1 paciņai ar 3 g uz katriem 480 kg ķermeņa svara zirgam divas reizes dienā), lieto 3 dienas.

Pēc tam 1 paciņa dienā (3,1 mg suksibuzona/kg/dienā) vai reizi divās dienās, vai minimālā deva, kas nepieciešama atbilstošai klīniskajai reakcijai.

Ponijs un kumelis

Puse no zirgiem ieteicamās devas.

Lietojot mazāk nekā vienu paciņu, izmantot pievienoto mērkaroti. Viena pilna mērkarote satur 0,75 g granulu (atbilst 1/4 paciņas). Divas pilnas mērkarotes tādā pašā daudzumā satur 1,5 g granulu (atbilst 1/2 paciņas).

Ja pēc 4-5 dienām nav novērojama klīniska atbildes reakcija, ārstēšana jāpārtrauc un jāizvērtē diagnoze.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Toksiska iedarbība var rasties nejaušas pārdozēšanas dēļ vai pastiprinoša vai sinerģiska efekta dēļ, ja lieto kopā ar citām zālēm (īpaši citiem NSPL). Poniji ir vairāk pakļauti šādai ietekmei.

Pārdozēšanas gadījumā ir novērojamas šādas pazīmes:

- slāpes, depresija, anoreksija un svara zudums
- kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (kairinājums, čūlas, kolīts, diareja un asinis fekālijās)
- asins diskrāzija un asiņošana
- hipoproteīnēmija ar tūsku ventrālajā ķermeņa daļā, kas izraisa hemokoncentrāciju, hipovolēmisku šoku un asinsrites traucējumus

- nieru mazspēja, ar iespējamiem neatgriezeniskiem nieru bojājumiem

Šādos gadījumos ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana, uzturs ar augstu olbaltumvielu saturu un lēna intravenoza nātrija bikarbonāta šķīduma infūzija, kas izraisa urīna pasārmināšanos un palielina šo veterināro zāļu klīrensu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

Nelietot dzīvniekiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut lietošanai cilvēku uzturā.

Zirgs, saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pases, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

4. FARMAKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. ATĶvet kods: QM01AA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Suksibuzons ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas sintētiski iegūts no pirazolona ar pretiekaisuma, pretdrudža un pretsāpju īpašībām.

Tā darbības mehānisms balstās uz ciklooksigenāzes (enzīma, kas katalizē prostaglandīnu, prostaciklīnu un tromboksānu sintēzi no arahidonskābes) nomākšanu. Ir pierādīts, ka terapeitiskā iedarbība ir saistīta ar prostaglandīnu biosintēzes nomākšanu, kas darbojas kā perifēro sāpju mediatoru un izraisa endogēno pirogēnu un mediatoru sintēzi iekaisuma procesā. Tas arī nedaudz pastiprina urīnskābes izdalīšanos un nomāc trombocītu agregāciju.

Suksibuzona terapeitiskā iedarbība ir pilnībā atkarīga no tā aktīvo metabolītu (fenilbutazona un oksifenbutazona) aktivitātes. Trešais metabolīts γ -hidroksifenbutazons tiek uzskatīts par farmakoloģiski neaktīvu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas ievadīšanas suksibuzons ātri uzsūcas. Salīdzinot ar klīniskās atbildes reakcijas ilgumu, izvadīšanas pusperiods ir relatīvi īss. Suksibuzonam ir augsta afinitāte pret plazmas olbaltumvielām, un tas šajā formā nonāk iekaisuma audos, ierobežojot iekaisuma difūziju. Lielākā daļa suksibuzona tiek metabolizēta aknu mikrosomu sistēmā, izveidojot fenilbutazonu, oksifenbutazonu un γ -hidroksifenilbutazonu un to glikuronīdu konjugātus. Tas tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu, bet nelielos daudzumos arī ar siekalām un pienu.

Pēc vienreizējas suksibuzona 6,25 mg/kg iekšķīgas devas ievadīšanas galvenā metabolīta fenilbutazona maksimālā koncentrācija plazmā (10 μ g/ml) tiek sasniegta 11 $\pm$ 3,5 stundas pēc devas ievadīšanas. Oksifenbutazona maksimālo koncentrāciju plazmā (1,5 μ g/ml) sasniedz 15 $\pm$ 5,3 stundas pēc ievadīšanas. Abu metabolītu izvadīšanas pusperiods ir 7-8 stundas. Fenilbutazons izdalās ātrāk, ja urīns ir sārmains, nevis skābs.

Tāpat kā lietojot citus NSPL, klīniskās atbildes reakcijas ilgums ir daudz ilgāks nekā plazmas pusperiods. Ievērojama abu aktīvo metabolītu koncentrācija sinoviālajā šķīdumā tiek konstatēta vismaz 24 stundas pēc ievadīšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 18 x 3 g vai 60 x 3 g laminētām opalīna/alumīnija polietilēna paciņām.
Mērierīce: augsta blīvuma polietilēna karote ar 1,25 ml tilpumu (atbilst 0,75 g zāļu).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ecuphar NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0057

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/10/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g granulas paciņā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 3 g paciņa satur: Suksibuzons 1,5 g (atbilst 1,59 g mikrokapsulēta suksibuzona)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

18 paciņas x 3 g

60 paciņas x 3 g

4. MĒRĶSUGAS

Zirgs (neproduktīvais) un ponijs (neproduktīvais).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Nav piemērojams.

Nelietot dzīvniekiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut lietošanai cilvēku uzturā.

Zirgs, saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pasas, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/20/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

Saīsinātais paciņas marķējuma teksts jāizmanto tikai tad, ja vietas trūkuma dēļ nav iespējams apvienot vairākas valodas.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g granulas paciņā

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra 3 g paciņa satur: Suksibuzons 1,5 g (atbilst 1,59 g mikrokapsulēta suksibuzona)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g granulas paciņā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 3 g paciņa satur: Suksibuzons 1,5 g (atbilst 1,59 g mikrokapsulēta suksibuzona)

3. MĒRĶSUGAS

Zirgs (neproduktīvais) un ponijs (neproduktīvais).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Nav piemērojams.

Nelietot dzīvniekiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut lietošanai cilvēku uzturā.
Zirgs, saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pasus, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g granulas paciņā zirgiem un ponijiem

2. Sastāvs

Katra 3 g paciņa satur:

Aktīvā viela:

Suksibuzons 1,5 g (atbilst 1,59 g mikrokapsulēta suksibuzona)

Palīgviela(-s):

Tartrazīns (E-102) 0,37 mg

Dzeltenas granulas.

3. Mērķsugas

Zirgs (neproduktīvais) un ponijs (neproduktīvais).

4. Lietošanas indikācijas

Atbalsta terapija vieglas intensitātes sāpju un iekaisuma ārstēšanā, kas saistīts ar zirga muskuļu un skeleta slimībām, piemēram, osteoartrītu, bursītu, laminītu un mīksto audu iekaisumu.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, īpaši, ja ir iespēja, ka varētu rasties kuņģa-zarnu trakta čūla vai asiņošana.

Nelietot, ja ir aizdomas par asins diskurāziju vai recēšanas traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu mēnesi.

Nelietot kopā ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL). Skatīt mijiedarbību.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Siens, kas tiek lietots uzturā, var aizkavēt suksibuzona uzsūkšanos un tādējādi arī klīnisko iedarbību. Ieteicams nebarot dzīvnieku ar sienu īsi pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīm veterinārajām zālēm ir šaura drošuma robeža. Nepārsniegt norādīto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu mēnesi. Ārstējot dzīvniekus, kuri jaunāki par 12 nedēļām, vai gados vecus dzīvniekus, kā arī ponijus, var rasties papildu riski. Šādos gadījumos pielāgot devu un rūpīgi uzraudzīt klīnisko atbildes reakciju.

Izvairieties no lietošanas dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt palielināts nieru mazspējas risks. Ārstēšanas laikā neierobežot ūdens uzņemšanu un piemērot barošanas režīmu ar zemu olbaltumvielu, slāpekļa un hlorīda līmeni.

Nelietot viscerālo sāpju ārstēšanai.

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā ieteicams regulāri veikt asins analīzes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tartrazīns var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību pret suksibuzonu, tartrazīnu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietot labi vēdināmā vietā. Izvairīties no putekļu ieelpošanas, atverot paciņu un sajaucot to ar barību. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, ādu vai gļotādām, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Citi piesardzības pasākumi:

Nacionālās un starptautiskās organizācijas suksibuzonu uzskata par aizliegtu vielu (dopingu), tāpēc šīs veterinārās zāles sacensībās var lietot tikai saskaņā ar kompetentās iestādes norādījumiem un ieteikumiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un zīdīšanas laikā. Nelietot šajā laika periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga lietošana ar citiem NSPL palielina blakusparādību risku. Nelietot kopā ar citiem NSPL 24 stundu intervālā. Nelietot kopā ar citiem NSPL, glikokortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Suksibuzons un tā metabolīti izteikti saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kam piemīt izteikta saistīšanās spēja, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Pārdozēšana:

Toksiska iedarbība var rasties nejaušas pārdozēšanas dēļ vai pastiprinoša vai sinerģiska efekta dēļ, ja lieto kopā ar citām zālēm (īpaši citiem NSPL). Poniji ir vairāk pakļauti šādai ietekmei.

Pārdozēšanas gadījumā ir novērojamas šādas pazīmes:

- slāpes, depresija, anoreksija un svara zudums
- kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (kairinājums, čūlas, kolīts, diareja un asinis fekālijās)
- asins diskarāzija un asiņošana

- hipoproteinēmija ar tūsku ventrālajā ķermeņa daļā, kas izraisa hemokoncentrāciju, hipovolēmisku šoku un asinsrites traucējumus
- nieru mazspēja, ar iespējamiem neatgriezeniskiem nieru bojājumiem.

Šādos gadījumos ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana, uzturs ar augstu olbaltumvielu saturu un lēna intravenoza nātrija bikarbonāta šķīduma infūzija, kas izraisa urīna pasārmināšanos un palielina šo veterināro zāļu klīrensu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Zirgs (neproduktīvais) un ponijs (neproduktīvais):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiskas reakcijas
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kuņģa un zarnu trakta kairinājums vai čūla ¹ Nieru mazspēja ¹ Asins diskurāzija ¹ Aknu darbības traucējumi ¹

¹ NSPL darbības mehānismu rezultātā (prostaglandīnu sintēzes kavēšana)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Šīm veterinārajām zālēm ir patīkama garša, t.i., parasti lielākā daļa zirgu to uzņem labprātīgi, ja zāles pievieno barībai.

Pieaugušie zirgi

Sākotnējā deva:

6,25 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst 1 paciņai ar 3 g uz katriem 240 kg ķermeņa svara zirgam divas reizes dienā), lieto 2 dienas.

Uzturošā deva:

3,1 mg suksibuzona/kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst 1 paciņai ar 3 g uz katriem 480 kg ķermeņa svara zirgam divas reizes dienā), lieto 3 dienas.

Pēc tam 1 paciņa dienā (3,1 mg suksibuzona/kg/dienā) vai reizi divās dienās, vai minimālā deva, kas nepieciešama atbilstošai klīniskai reakcijai.

Poniņi un kumeli

Puse no zirgiem ieteicamās devas.

Lietojot mazāk nekā vienu paciņu, izmantot pievienoto mērkaroti. Viena pilna mērkarote satur 0,75 g granulu (atbilst 1/4 paciņas). Divas pilnas mērkarotes tādā pašā daudzumā satur 1,5 g granulu (atbilst 1/2 paciņas).

Ja pēc 4-5 dienām nav novērojama klīniska atbildes reakcija, ārstēšana jāpārtrauc un jāizvērtē diagnoze.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

Nelietot dzīvniekiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut lietošanai cilvēku uzturā.

Zirgs, saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pasēs, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/20/0057.

Kartona kaste ar 18 x 3 g vai 60 x 3 g laminētām opalīna/alumīnija polietilēna paciņām.
Mērierīce: augsta blīvuma polietilēna karote ar 1,25 ml tilpumu (atbilst 0,75 g zāļu).
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējais pārstāvis un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.