[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:

Wirkstoff:
Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 g mikroverkapseltem Suxibuzon)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Tartrazin (E-102)	0,37 mg
Mannitol (Ph.Eur.)	
Sucrose	
Povidon	
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)	
Ethylcellulose	

Gelbes Granulat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur unterstützenden Behandlung von geringgradigen Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd, z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe oder Weichteilentzündungen.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, insbesondere wenn die Möglichkeit eines gastrointestinalen Ulcus oder einer Blutung besteht, um den Zustand nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Blutdyskrasie oder von Gerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind.
Nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden. Siehe Abschnitt 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Als Bestandteil der Futterration kann Heu die Resorption von Suxibuzon und somit den Wirkungseintritt verzögern. Es wird empfohlen, Heu nicht unmittelbar vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu füttern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel hat eine geringe therapeutische Breite. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind, nicht empfohlen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei der Behandlung von Tieren, die jünger als 12 Wochen sind, von älteren Tieren sowie von Ponys. In diesen Fällen sollte die Dosierung angepasst und das klinische Ansprechen genau überwacht werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht. Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein, und es sollte protein-, stickstoff- und chloridarmes Futter verabreicht werden.

Nicht anwenden zur Behandlung von viszeralen Schmerzen.

Im Fall einer Langzeitbehandlung wird empfohlen, regelmäßig Blutuntersuchungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tartrazin und möglicherweise Suxibuzon können allergische Reaktionen hervorrufen.
Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Suxibuzon oder Tartrazin sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen des Beutels und beim Vermischen mit dem Futter.
Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Haut oder Schleimhäuten umgehend unter fließendem Wasser gründlich waschen.
Das Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme gastrointestinale Störungen verursachen, insbesondere bei Kindern. Die Beutel an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder aufbewahren, besonders wenn ein Beutel bereits geöffnet ist.
Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Einsatz dieses Tierarzneimittels im Wettkampf muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen und Hinweisen der zuständigen Behörde erfolgen, da Suxibuzon von nationalen und internationalen Behörden als verbotene Substanz (Doping) betrachtet wird.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion) und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Reizung oder Ulzeration[1] Niereninsuffizienz[1] Blutdyskrasie[1] Lebererfunktionsstörung[1]

[1] Aufgrund des Wirkungsmechanismus von nichtsteroidalen Antiphlogistika NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese)

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen behördlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen. Innerhalb von 24 Stunden keine anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen. Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika, Glucocorticoiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Suxibuzon und seine Metaboliten sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität konkurrieren, was toxische Wirkungen verursachen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da ein erhöhtes Risiko für Nierentoxizität besteht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird von den meisten Pferden freiwillig aufgenommen, wenn es mit einem Teil des Futters verabreicht wird.

Ausgewachsene Pferde:
Initiale Dosis:
6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht, zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 240 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 2 Tagen.

Erhaltungsdosis:
3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht, zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 480 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach 1 Beutel (entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag) täglich oder jeden zweiten Tag oder die geringstmögliche Menge, die für ein ausreichendes klinisches Ansprechen erforderlich ist.

Ponys und Fohlen:
Die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis.

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel den der Packung beiliegenden Messlöffel verwenden. Ein voller Messlöffel enthält 0,75 g Granulat (entspricht ¼ Beutel). Zwei volle Messlöffel enthalten 1,5 g Granulat (entspricht ½ Beutel).

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Toxische Effekte können bei versehentlicher Überdosierung oder aufgrund von additiven Effekten oder Synergien bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln (insbesondere nichtsteroidalen Antiphlogistika) auftreten. Ponys sind empfindlicher für diese Effekte.

Bei Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:
- Durst, Teilnahmslosigkeit, Appetit- und Gewichtsverlust;
- Gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Kolik, Durchfall und Blut im Kot);
- Blutdyskrasie und Blutungen;
- Hypoproteinämie mit ventralem Ödem, was zu Hämokonzentration, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann;
- Niereninsuffizienz, die zu einem Nierenversagen führen kann.

In diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden mit einer proteinreichen Diät und einer langsamen intravenösen Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung, die zur Urinalkalisierung führt und die Clearance des Tierarzneimittels erhöht.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.
Das Pferd darf nach nationalem Recht (Equidenpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AA90

4.2 Pharmakodynamik

Suxibuzon, ein synthetisches Pyrazolonderivat, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit antiphlogistischen, antipyretischen und analgetischen Eigenschaften.

Die Wirkung von Suxibuzon beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase (Enzym, das die Synthese der Prostaglandine, Prostazykline und Thromboxane aus Arachidonsäure katalysiert). Es wurde gezeigt, dass die therapeutische Wirkung auf die Hemmung der Prostaglandin-Biosynthese zurückzuführen ist. Prostaglandine sind periphere Schmerzmediatoren, die die Synthese endogener Pyrogene und Mediatoren im Entzündungsprozess aktivieren. Weiterhin hat das Tierarzneimittel eine geringe urikosurische Wirkung und hemmt die Thrombozytenaggregation.

Die therapeutische Wirkung von Suxibuzon beruht vollständig auf der Wirkung seiner aktiven Metaboliten (Phenylbutazon und Oxyphenbutazon). Der dritte Metabolit γ-Hydroxyphenylbutazon wird als pharmakologisch inaktiv angesehen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert. Verglichen mit der Dauer der klinischen Wirkung ist die Eliminationshalbwertszeit relativ kurz. Suxibuzon hat eine hohe Affinität zu Plasmaproteinen und gelangt in dieser Form in entzündliches Gewebe und hat daher eine begrenzte Gewebediffusion. Suxibuzon wird größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und γ-Hydroxyphenylbutazon und zu ihren glucoronidierten Konjugaten metabolisiert. Es wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden, zu einem geringen Prozentsatz aber auch über den Speichel und die Milch.

Nach der Verabreichung einer einmaligen oralen Dosis von 6,25 mg/kg Suxibuzon erreicht der Hauptmetabolit Phenylbutazon seine maximale Plasmakonzentration (10 µg/ml) 11 +/- 3,5 Stunden nach Verabreichung. Oxyphenbutazon erreicht seine maximale Plasmakonzentration (1,5 µg/ml) 15 +/- 5,3 Stunden nach Verabreichung. Beide Metaboliten haben eine Eliminationshalbwertszeit von 7-8 Stunden. Die Ausscheidung von Phenylbutazon ist bei alkalischem Urin schneller als bei saurem Urin.

Wie auch bei anderen nichtsteriodalen 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Faltschachtel enthält 18x3 g oder 60 x 3g g laminierte Beutel aus einer Opalin/Aluminium Polyethylen-Verbundfolie.
Dosierhilfe: Löffel aus Polyethylen hoher Dichte mit einer Kapazität von 1,25 ml (entspricht 0,75 g des Tierarzneimittels)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 840410
DE: 402683.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 30/10/2020
AT: 27.11.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Danilon Equidos NF 1,5 g Granulat/Beutel Granulat im Beutel

2. WIRKSTOFF(E)

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:
Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 mg mikroverkapseltem Suxibuzon)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

18 Beutel x 3g
60 Beutel x 3g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion) und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.
Das Pferd darf nach nationalem Recht (Equidenpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}>

Nach Anbrechen: 7 Tage

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar
An Animalcare Company

Mitvertreiber:
DE: Ecuphar GmbH
AT: GM Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402683.00.00
AT: 840410

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{BEUTEL}

Reduzieren Sie den Beuteltext in den Grafiken, um ihn nur zu verwenden, wenn bei der Kombination mehrerer Sprachen in derselben Packung Platzprobleme auftreten.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:
Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 mg mikroverkapseltem Suxibuzon)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.{MM/JJJJ}
Nach Anbrechen: 7 Tage

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Danilon Equidos NF 1,5 g Granulat/Beutel Granulat im Beutel

2. WIRKSTOFF(E)

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:
Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 mg mikroverkapseltem Suxibuzon)

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion) und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.
Das Pferd darf nach nationalem Recht (Equidenpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

6. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen: 7 Tage

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar
An Animalcare Company

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel für Pferde und Ponys

2. Zusammensetzung

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:

Wirkstoff:
Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 g mikroverkapseltem Suxibuzon)

Sonstige Bestandteile:
Tartrazin (E102) 0,37 mg

Gelbes Granulat.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion) und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden Behandlung von geringgradigen Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd, z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe oder Weichteilentzündungen.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, insbesondere wenn die Möglichkeit eines gastrointestinalen Ulcus oder einer Blutung besteht, um den Zustand nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Blutdyskrasie oder von Gerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen
Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind.
Nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden. Siehe unter „Wechselwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Als Bestandteil der Futterration kann Heu die Resorption von Suxibuzon und somit den Wirkungseintritt verzögern. Es wird empfohlen, Heu nicht unmittelbar vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu füttern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel hat eine geringe therapeutische Breite. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind, nicht empfohlen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei der Behandlung von Tieren, die jünger als 12 Wochen sind, von älteren Tieren sowie von Ponys. In diesen Fällen sollte die Dosierung angepasst und das klinische Ansprechen genau überwacht werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht. Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein und es sollte protein-, stickstoff und chloridarmes Futter verabreicht werden.

Nicht anwenden zur Behandlung von viszeralen Schmerzen.

Im Fall einer Langzeitbehandlung wird empfohlen, regelmäßig Blutuntersuchungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tartrazine und möglicherweise Suxibuzon können allergische Reaktion hervorrufen.
Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Suxibuzon oder Tartrazin sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen des Beutels und beim Vermischen mit dem Futter.
Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Haut oder Schleimhäuten umgehend unter fließendem Wasser gründlich waschen.
Das Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme gastrointestinale Störungen verursachen, insbesondere bei Kindern. Die Beutel an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder aufbewahren, besonders wenn ein Beutel bereits geöffnet ist.
Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Gebrauchsinformation oder da Etikett vorlegen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Einsatz dieses Tierarzneimittels im Wettkampf muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen und Hinweisen der zuständigen Behörde erfolgen, da Suxibuzon von nationalen und internationalen Behörden als verbotene Substanz (Doping) betrachtet wird.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen. Innerhalb von 24 Stunden keine anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen. Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika, Glucocorticoiden,

Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Suxibuzon und seine Metaboliten sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität konkurrieren, was toxische Wirkungen verursachen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da ein erhöhtes Risiko für Nierentoxizität besteht.

Überdosierung:

Toxische Effekte können bei versehentlicher Überdosierung oder aufgrund von additiven Effekten oder Synergien bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln (insbesondere nichtsteroidalen Antiphlogistika) auftreten. Ponys sind empfindlicher für diese Effekte

Bei Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:
- Durst, Teilnahmslosigkeit, Appetit- und Gewichtsverlust;
- Gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Kolik, Durchfall und Blut im Kot);
- Blutdyskrasie und Blutungen;
- Hypoproteinämie mit ventralem Ödem, was zu Hämokonzentration, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann;
- Niereninsuffizienz, die zu einem Nierenversagen führen kann.

In diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden mit einer proteinreichen Diät und einer langsamen intravenösen Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung, die zur Urinalkalisierung führt und die Clearance des Tierarzneimittels erhöht.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion) und Pony (nicht zur Lebensmittelproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Reizung oder Ulzeration[1] Niereninsuffizienz[1] Blutdyskrasie[1] Lebererfunktionsstörung[1]

[1] Aufgrund des Wirkungsmechanismus von nichtsteroidalen Antiphlogistika NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese)

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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.

Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird von den meisten Pferden freiwillig aufgenommen, wenn es mit einem Teil des Futters verabreicht wird.

Ausgewachsene Pferde:

Initiale Dosis:
6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 240 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 2 Tagen

Erhaltungsdosis:
3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 480 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach 1 Beutel (entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag) täglich oder jeden zweiten Tag oder die geringstmögliche Menge, die für ein ausreichendes klinisches Ansprechen erforderlich ist.

Ponys und Fohlen:
Die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel den der Packung beiliegenden Messlöffel verwenden. Ein voller Messlöffel enthält 0,75 g Granulat (entspricht ¼ Beutel). Zwei volle Messlöffel enthalten 1,5 g Granulat (entspricht ½ Beutel).

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.
Das Pferd darf nach nationalem Recht (Equidenpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Beutels: 7 Tage

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

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.

AT: 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402683.00.00
AT: 840410

Eine Faltschachtel enthält 18x3 g oder 60 x 3g g laminierte Beutel aus einer Opalin/Aluminium Polyethylen-Verbundfolie.
Dosierhilfe: Löffel aus Polyethylen hoher Dichte mit einer Kapazität von 1,25 ml (entspricht 0,75 g des Tierarzneimittels)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Ecuphar NV
Legeweg 157- i
8020 Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314269
E-mail: info@ecuphar.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona
Spanien

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Ecuphar GmbH
Brandteichstr. 20
17489 Greifswald
Deutschland
+49 (0)3834 835840

Mitvertreiber:
Ecuphar GmbH
Brandteichstr. 20
17489 Greifswald
Deutschland

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen-Vertrieb:
GM Pharma GmbH
Ziegeleistraße 32
5020 Salzburg
Österreich
+43 662 877133

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig