

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Danilon Equidos NF 1,5 g/vrečico zrnca v vrečici za konje in ponije

2. Sestava

Vsaka 3 g vrečica vsebuje

Učinkovina

suksibuzon	1,5 g (kar ustreza 1,59 g mikroinkapsuliranega suksibuzona)
------------	---

Pomožna snov:

tartrazin (E-102)	0,37 mg
-------------------	---------

Rumena zrnca.

3. Ciljne živalske vrste

Konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi) in poniji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi).

4. Indikacije

Podporno zdravljenje bolečine in vnetij blage intenzivnosti, povezanih z mišično-skeletnimi obolenji pri konjih, npr. osteoartritična obolenja, burzitis, laminitis in vnetje mehkih tkiv.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, zlasti če obstaja možnost razjed ali krvavitev v prebavilih, da se stanje ne poslabša.

Ne uporabite, če obstajajo znaki krvne diskrazije ali motnje strjevanja krvi.

Ne uporabite pri živalih s srčnimi, jetrnimi ali ledvičnimi motnjami.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od enega meseca.

Ne uporabite z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Glejte poglavje Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Seno kot del prehrane lahko upočasni absorpcijo in s tem klinični učinek suksibuzona. Priporočljivo je, da konja neposredno pred uporabo tega zdravila ne krmite s senom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo ima ozko varnostno mejo. Ne prekoračite navedenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Uporaba tega zdravila pri živalih, mlajših od enega meseca, ni priporočljiva. Med zdravljenjem živali, ki so mlajše od 12 tednov, ali starejših živali in ponijev lahko nastopijo dodatna tveganja. V teh primerih prilagodite odmerjanje in skrbno spremljajte klinični odziv.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja povečano tveganje za odpoved ledvic. Med zdravljenjem ne omejujte pitja vode in vzpostavite režim hranjenja z nizko vsebnostjo beljakovin, dušika in kloridov.

Ne uporabljajte pri zdravljenju črevesnih bolečin.

V primeru dolgotrajnejšega zdravljenja je priporočljivo redno opravljanje krvnih preiskav.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tartrazin in morda suksibuzon lahko povzročata alergijske reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na suksibuzon ali tartrazin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri odpiranju vrečke in mešanju s krmo se izogibajte vdihavanju prahu. Uporabljajte v dobro prezračevanem prostoru.

V primeru nenamernega stika z očmi, kožo ali sluznico takoj sperite z večjo količino čiste vode.

Po nenamernem zaužitju lahko zdravilo vpliva na prebavila, še posebej pri otrocih. Vrečko shranjujte na varnem mestu, nedosegljivo otrokom, še zlasti potem, ko je vrečka že odprta.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Med ravnanjem z zdravilom ne kadite in ne uživajte hrane ali pijače.

Drugi previdnostni ukrepi:

Uporaba tega zdravila v času tekmovanja mora potekati v skladu s priporočili in nasveti pristojnega organa, saj nacionalni in mednarodni organi suksibuzon štejejo za prepovedano snov (doping).

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobjih brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba z drugimi NSAID poveča tveganje neželenih učinkov. Ne uporabite skupaj z drugimi NSAID v obdobju 24 ur. Ne uporabite sočasno z drugimi NSAID, glukokortikoidi, diuretiki ali antikoagulantami.

Suksibuzon in njegovi presnovki se močno vežejo na plazemske beljakovine in lahko tekmujejo z drugimi močno vezanimi zdravili, kar lahko povzroči toksične učinke.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil, saj obstaja povečano tveganje toksičnosti za ledvice.

Preveliko odmerjanje:

Toksični učinki se lahko pojavijo zaradi nenamernega prekomernega odmerjanja ali zaradi aditivnega učinka ali sinergije pri dajanju z drugimi zdravili (zlasti drugimi NSAID). Poniji so za te učinke dovzetnejši.

V primeru prekomernega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- Žeja, depresija, anoreksija in hujšanje
- Obolenja prebavil (draženje, razjede, kolika, driska in kri v blatu)

- Krvne diskrazije in krvavitve
- Hipoproteinemija z ventralnim edemom, ki povzroča hemokoncentracijo, hipovolemični šok in cirkulatorni kolaps.
- Ledvična insuficienca, ki lahko izhaja iz odpovedi ledvic.

V teh primerih prekinite zdravljenje in vzpostavite simptomatsko zdravljenje, dieto, bogato z beljakovinami, in počasno intravenozno infuzijo raztopine natrijevega bikarbonata, kar vodi do alkalizacije urina in poveča očistek zdravila.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi) in poniji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi):

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	alergijske reakcije
pogostnost nedoločena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti)	draženje prebavil ali razjede ¹ ledvična insuficienca ¹ krvne diskrazije ¹ motnje delovanja jeter ¹

¹Zaradi mehanizma delovanja NSAID (zaviranje sinteze prostaglandinov).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zdravilo je okusno, kar pomeni, da ga večina konjev običajno jemlje prostovoljno, ko je dodano v krmo.

Odrasli konji

Začetni odmerek:

6,25 mg suksibuzona/kg telesne mase, dvakrat dnevno (kar ustreza 1 vrečici 3 g za vsakega konja s telesno maso 240 kg dvakrat dnevno) 2 dni.

Vzdrževalni odmerek:

3,1 mg suksibuzona/kg telesne mase, dvakrat dnevno (kar ustreza 1 vrečici 3 g za vsakega konja s telesno maso 480 kg dvakrat na dan) 3 dni.

Kasneje dajemo 1 vrečico na dan (3,1 mg suksibuzona/kg/dan) ali vsak drugi dan oziroma minimalni odmerki, potreben za zadovoljiv klinični odziv.

Poniji in žrebata

Polovica priporočenega odmerka za konje.

Za odmerjanje manj kot ene vrečice uporabite priloženo merilno žličko. Ena polna merilna žlička vsebuje 0,75 g zrnca (kar ustreza 1/4 vrečice). Dvakrat enaka merilna žlička vsebuje 1,5 g zrnca (kar ustreza 1/2 vrečice).

Če po 4-5 dneh ni kliničnega odziva, prekinite zdravljenje in ponovno premislite o diagnozi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za prehrano ljudi.

Zdravljeni konji nikoli ne smejo biti predmet zakola za prehrano ljudi.

V skladu z nacionalno zakonodajo o potnih listinah za konje mora biti konj deklariran kot neuporaben za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 7 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in vrečici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0079/002

Kartonska škatla vsebuje 18 po 3 g ali 60 po 3 g laminiranih opalinsko/aluminijastih polietilenskih vrečic.

Odmerni pripomoček: žlička iz polietilena visoke gostote s prostornino 1,25 ml (kar ustreza 0,75 g zdravila).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12.12.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.