

**Di seguito:**

**Danilon 150 mg granulato per uso orale per equidi ndpa**

**Danilon 500 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.**

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DANILON<sup>®</sup> 150 mg/g, granulato per uso orale per equidi non dpa.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:**

Suxibuzone (microincapsulato) 150mg

**Eccipienti:**

Colorante giallo (E 104)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato per somministrazione orale.

Granuli gialli

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. Specie di destinazione**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

#### **4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici tipo zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

#### **4.3. Controindicazioni**

Non somministrare agli animali con ipersensibilità o allergie accertate al suxibuzone o ai pirazoloni o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di questo prodotto può dar luogo a un risultato positivo nel controllo antidoping.

Gli animali molto giovani o di avanzata età sono più sensibili ai FANS.

Si raccomanda dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Durante la cura non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in animali sotto le 6 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

Poiché *Danilon* può ridurre le manifestazioni cliniche, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può, essere mascherata una resistenza, ad esempio verso la causale terapia antibiotica.

I pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto deve essere usato con cautela.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Maneggiare il prodotto usando guanti e mascherina di protezione.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

#### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Fenomeni erosivi a carico della mucosa gastro-intestinale possono verificarsi dopo l'uso prolungato o a dosi elevate.

Discrasia ematica ed alterazioni renali, specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua possono essere riscontrate raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio veterinario responsabile.

#### 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Il Suxibuzone ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.

##### Esemplari adulti

- Dose di attacco (2 giorni):

2 buste da 10 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì )

- Dose di mantenimento (3 giorni)

1 busta da 10 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 3,1 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni successivi somministrare una busta al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

##### Esemplari giovani:

- Dose: la metà di quelle sopraindicate. La dose va regolata secondo il peso corporeo.

Dose di attacco: 3,1 mg di suxibuzone per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì (per 2 giorni) e, dose di mantenimento: 1,55 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì, (per 3 giorni). Nei giorni successivi la dose va ridotta al livello minimo compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. La dose va regolata secondo il peso corporeo e la risposta clinica va verificata con rigore.

Per somministrare una dose minore di quella contenuta nella busta (10g) utilizzare l'apposito misurino in dotazione. Il misurino riempito raso, sino al bordo, contiene 5 g di granulato, (l'equivalente di ½ busta); riempito sino al livello della linea verde contiene 2,5 g di granulato (l'equivalente di ¼ di busta).

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

In casi di sovradosaggio per ingestione accidentale o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti sintomi :

Sete, depressione, anoressia e perdita di peso

Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).

Discrasie ematiche ed emorragie.

Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emocoagulazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.

Insufficienza renale.

Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del farmaco.

Gli animali molto giovani o di età avanzata sono più sensibili ai FANS.

Si raccomanda di dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Codice ATC-vet.: QM01AA90

Gruppo terapeutico: Agenti antinfiammatori non steroidei.

#### **5.1. Informazioni farmacodinamiche**

Il suxibuzone è un anti infiammatorio non steroideo (FANS) derivato sintetico del pirazolone con azione anti infiammatoria, atipiretica, analgesica e con basso potenziale ulcerogeno.

Il meccanismo di azione si basa sulla inibizione della cicloossigenasi 1 e 2 (enzima che catalizza la sintesi delle prostaglandine, prostacicline e trombossani a partire dall'acido arachidonico).

Gli effetti terapeutici sono dovuti principalmente all'inibizione della biosintesi di prostaglandine che agiscono da mediatori periferici del dolore, stimolatori della sintesi di pirogeni endogeni e mediatori del processo infiammatorio. Quest'ultime hanno anche una leggera azione uricosurica e inibiscono l'aggregazione piastrinica.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per via orale il suxibuzone è assorbito rapidamente e metabolizzato soprattutto nel sistema microsomiale epatico producendo principalmente fenilbutazone, oxifenbutazone e  $\gamma$ -idrossifenilbutazone, che possiedono un alto grado di affinità per le proteine plasmatiche. Vengono eliminati principalmente con l'urina, sotto forma di coniugati glicuronici ed in proporzione minore con la saliva ed il latte.

Il suxibuzone inalterato raggiunge concentrazioni plasmatiche molto basse nel cavallo, d'altra parte il suo effetto terapeutico è determinato dall'attività dei suoi metaboliti attivi. È stata dimostrata un'elevata attività anti infiammatoria per fenilbutazone e oxifenbutazone. Il terzo metabolita, il  $\gamma$ -idrossifenilbutazone, è considerato farmacologicamente inattivo. Dopo la somministrazione orale di un'unica dose di 15 mg/kg di suxibuzone, il fenilbutazone raggiunge la sua massima concentrazione plasmatica (29,4  $\mu\text{g/ml}$ ) dopo 6,7 ore ( $T_{1/2}$ : 8,9 ore) mentre l'oxifenbutazone raggiunge il suo massimo (7,7  $\mu\text{g/ml}$ ) dopo 26 ore ( $T_{1/2}$ : 11,3 ore). Al contrario, come con altri FANS, la durata della risposta clinica è molto più lunga della vita media plasmatica.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Mannitolo, Saccarosio, Povidone K-30, Saccarina sodica, Colorante giallo (E 104), EtilCellulosa

## **6.2. Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **6.4. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere il contenitore ben chiuso al riparo dalla luce e dall'umidità

## **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Bustine in complesso carta/alluminio/polietilene, di color opalino, contenenti 10 g. di granulato.

Scatola contenente 18 buste e dispositivo di misurazione in polistirene.

Scatola contenente 60 buste e dispositivo di misurazione in polistirene

## **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

## **7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Spagna

## **8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola 18 buste 102506019

Scatola 60 buste 102506021

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

**Prima autorizzazione:** 15/03/1999

**Rinnovo:** 16/09/2008

## **10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO**

maggio 2022

### **Modalità di dispensazione:**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione di cartone: con 60 e 18 buste da 10 g ciascuna

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DANILON®** 150mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

Suxibuzone

### **2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 150 mg

Eccipiente:

Colorante giallo (E104)

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato per uso orale

### **4. CONFEZIONI**

60 buste de 10g

18 buste de 10 g

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

### **6. INDICAZIONI**

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici tipo zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

## **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**Spazio per la posologia:**

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo  
Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
La somministrazione del prodotto può dar luogo ad un risultato positivo nel controllo antidoping.  
Maneggiare il prodotto usando guanti e mascherina di protezione.  
In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (mese/anno)  
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il contenitore ben chiuso al riparo dalla luce e dall'umidità

## **12. AVVERTENZE SPECIALI PER LO SMALTIMENTO DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE VETERINARIA NON UTILIZZATA O DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per

i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDANTI LA FORNITURA E L'UTILIZZO, se applicabili**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

**Titolare dell'AIC:**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Spagna

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Laboratorios Dr. ESTEVE S.A.  
Sant Martí, s/n, Pol.Industrial  
08107 Martorelles, Barcellona (Spagna)

**Rappresentante locale:**

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3-7,  
20124 Milano (Italia)

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 60 buste: A.I.C. n° 102506021

Scatola da 18 buste: A.I.C. n° 102506019

**17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Spazio per codice a lettura ottica



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Confezione: Buste da 10 g ciascuna

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DANILON®** 150 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

Suxibuzone

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 150 mg

**3. CONTENUTO IN PESO**

10 g.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via orale

**5. TEMPO DI ATTESA**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad (mese/anno)

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## DANILON®

150 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Dr. ESTEVE S.A.  
Sant Martí, s/n, Pol. Industrial  
08107 Martorelles, Barcellona (Spagna)

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3-7,  
20124 Milano (Italia)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON® 150 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.  
Suxibuzone

### 3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 150 mg

Eccipiente:

Colorante giallo (E 104)

Granuli gialli

### 4. INDICAZIONI

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici, quali zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali con ipersensibilità o allergie accertate al suxibuzone o ai pirazoloni

o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Fenomeni erosivi a carico della mucosa gastro-intestinale possono verificarsi dopo l'uso prolungato o a dosi elevate

Discrasia ematica ed alterazioni renali, specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua possono essere riscontrate raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.

### Esemplari adulti

- Dose di attacco (2 giorni):

2 buste da 10 g per ogni 480kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

- Dose di mantenimento (3 giorni)

1 busta da 10 g per ogni 480kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 3,1 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni successivi somministrare una busta al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

#### Esemplari giovani:

- Dose: la metà di quelle sopraindicate. La dose va regolata secondo il peso corporeo.

Dose di attacco: 3,1 mg di suxibuzone per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì (per 2 giorni) e, dose di mantenimento: 1,55 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al dì, (per 3 giorni). Nei giorni successivi la dose va ridotta al livello minimo compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. La dose va regolata secondo il peso corporeo e la risposta clinica va verificata con rigore.

Per somministrare una dose minore di quella contenuta nella busta (10g) utilizzare l'apposito misurino in dotazione. Il misurino riempito raso, sino al bordo, contiene 5 g di granulato, (l'equivalente di ½ busta); riempito sino al livello della linea verde contiene 2,5 g di granulato (l'equivalente di ¼ di busta).

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Durante il trattamento di animali molto giovani, o di età avanzata, il rischio è maggiore. La dose va adattata al peso corporeo e la risposta clinica va rigorosamente controllata.

I pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto deve essere usato con cautela.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il contenitore ben chiuso al riparo dalla luce e dall'umidità

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione del prodotto può dar luogo ad un risultato positivo nel controllo antidoping.  
Gli animali molto giovani o di avanzata età sono più sensibili ai FANS.

Si raccomanda dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Durante la cura non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie

Gravidanza e allattamento: In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il Suxibuzone ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In casi di sovradosaggio per ingestione accidentale o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti sintomi:

- Sete, depressione, anoressia e perdita di peso
- Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).
- Discrasie ematiche ed emorragie.
- Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.
- Insufficienza renale.
- Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del farmaco.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Maneggiare il prodotto usando guanti e mascherina di protezione.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

maggio 2022

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il suxibuzone è un anti infiammatorio non steroideo (FANS) derivato sintetico del pirazolone con azione anti infiammatoria, atipiretica, analgesica e con basso potenziale ulcerogeno.

Il meccanismo di azione si basa sulla inibizione della cicloossigenasi 1 e 2

Gli effetti terapeutici sono dovuti principalmente all'inibizione della biosintesi di prostaglandine che agiscono da mediatori periferici del dolore, stimolatori della sintesi di pirogeni endogeni e mediatori del processo infiammatorio. Quest'ultime hanno anche una leggera azione uricosurica e inibiscono l'aggregazione piastrinica.

Dopo somministrazione per via orale il suxibuzone è assorbito rapidamente e metabolizzato soprattutto nel sistema microsomiale epatico producendo principalmente fenilbutazone, oxifenbutazone e  $\gamma$ -idrossifenilbutazone, che possiedono un alto grado di affinità per le proteine plasmatiche. Vengono eliminati principalmente con l'urina ed in proporzione minore con la saliva ed il latte.

Scatola contenente 18 buste di 10 g di granulato ciascuna e dispositivo di misurazione in polistirene.

Scatola contenente 60 buste di 10 g di granulato ciascuna e dispositivo di misurazione in polistirene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

---

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON 500 mg/g, granulato per uso orale per equidi non dpa.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

#### Principio attivo:

Suxibuzone 500mg

#### Eccipienti:

Tartrazina (E-102)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per somministrazione orale

Granuli gialli

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici tipo zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Non somministrare simultaneamente ad altri FANS.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda dosare con cura il medicinale veterinario e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in animali sotto le 12 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un

maggior rischio di insufficienza renale. Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue. Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie.

Poiché medicinale veterinario, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre la sintomatologia clinica, può essere mascherata, ad esempio, una resistenza verso una terapia antibiotica in atto.

Animali molto giovani o di età avanzata ed i pony sono più sensibili ai FANS e pertanto il medicinale veterinario deve essere usato con cautela

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La tartrazina può causare reazioni allergiche

Le persone con nota ipersensibilità al suxibuzone, tartrazina o uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario in un'area ben ventilata. Evitare di inalare la polvere quando la busta viene aperta e mescolata con il cibo.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver somministrato il medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario o.

#### Altri precauzioni

La somministrazione di questo medicinale veterinario può dar luogo a un risultato positivo nel controllo antidoping.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Fenomeni erosivi a carico della mucosa gastro-intestinale possono verificarsi dopo l'uso prolungato o a dosi elevate.

Raramente si può riscontrare discrasia ematica, irritazione, alterazioni epatiche ed alterazioni renali, specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Il Suxibuzone ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri

medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente o entro 24 ore ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.

##### Esemplari adulti

- Dose di attacco (2 giorni):

2 buste da 3 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

- Dose di mantenimento (3 giorni)

1 busta da 3 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 3,1 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni successivi somministrare una busta al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

##### Esemplari giovani e pony:

- Dose:.

1 busta da 3 g per ogni 240 kg di peso corporeo, per due giorni

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo).

Successivamente, 1 busta a giorni alterni, o la dose minima necessaria per una risposta clinica soddisfacente.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. La dose va regolata secondo il peso corporeo e la risposta clinica va verificata con rigore.

Il fieno, come parte della dieta, può ritardare l'assorbimento del suxibuzone e quindi l'inizio dell'effetto clinico. È consigliabile non somministrare fieno immediatamente prima la somministrazione di questo farmaco.

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

In casi di sovradosaggio per ingestione accidentale o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti sintomi:

Sete, depressione, anoressia e perdita di peso

Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).

Discrasie ematiche ed emorragie.

Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.

Insufficienza renale.

Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta

l'eliminazione del farmaco.

Si raccomanda di dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo terapeutico: Agenti antinfiammatori non steroidei.

Codice ATC-vet.: QM01AA90

#### **5.1. Proprietà Farmacodinamiche**

Il suxibuzone è un anti infiammatorio non steroideo (FANS) derivato sintetico del pirazolone con azione anti infiammatoria, atipiretica, analgesica e con basso potenziale ulcerogeno.

Il meccanismo di azione è basato sulla inibizione della cicloossigenasi 1 e 2 (enzima che catalizza la sintesi delle prostaglandine, prostaciline e trombossani a partire dall'acido arachidonico).

Gli effetti terapeutici si debbono principalmente all'inibizione della biosintesi di prostaglandine che agiscono da mediatori periferici del dolore, stimolatori della sintesi di pirogeni endogeni e mediatori del processo infiammatorio. Hanno anche una leggera azione uricosurica e inibiscono l'aggregazione piastrinica.

#### **5.2. Informazioni Farmacocinetiche**

Dopo la sua somministrazione per via orale il suxibuzone si assorbe rapidamente e si metabolizza soprattutto nel il sistema microsomiale epatico producendo principalmente fenilbutazone, oxifenbutazone e  $\gamma$ -idrossifenilbutazone, i quali possiedono un alto grado di affinità per le proteine plasmatiche. Si eliminano principalmente con l'urina, sotto forma di coniugati glicuronici ed in proporzione minore con la saliva ed il latte.

Il suxibuzone inalterato raggiunge concentrazioni plasmatiche molto basse nel cavallo, d'altra parte il suo effetto terapeutico è determinato dall'attività dei suoi metaboliti attivi. È stata dimostrata un'elevata attività anti infiammatoria per fenilbutazone e oxifenbutazone. Il terzo metabolita, il  $\gamma$ -idrossifenilbutazone, è considerato farmacologicamente inattivo. Dopo la somministrazione orale di un'unica dose di 15 mg/kg di suxibuzone, il fenilbutazone raggiunge la sua massima concentrazione plasmatica (29,4  $\mu$ g/ml) dopo 6,7 ore (T1/2: 8,9 ore) mentre l'oxifenbutazone raggiunge il suo massimo (7,7  $\mu$ g/ml) dopo 26 ore (T1/2: 11,3 ore). Al contrario, come con altri FANS, la durata della risposta clinica è molto più lunga della vita media plasmatica.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Mannitolo, Saccarosio, Povidone K-30, Saccarina sodica, Tartrazina (E102), Etilcellulosa 20

#### **6.2. Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

### **6.4. Precauzioni speciali per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Bustine in materiale multistrato costituito da carta/alluminio/polietilene, di color opalino, contenenti 3 g di granulato.

Scatola di cartone contenente 18 bustine da 3 g di granulato.

Scatola di cartone contenente 60 bustine da 3 g di granulato

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcellona, Spagna

## **8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 18 bustine da 3 grammi - AIC n. 102506033

Scatola da 60 bustine da 3 grammi - AIC n. 102506045

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/11 /2020

Data dell'ultimo rinnovo:

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2022

### **Modalità di dispensazione:**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### DANILON 500 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcellona, Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:>

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

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3-7  
20124 Milano (Italia)

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON 500 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.  
Suxibuzone

#### 3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:**

Suxibuzone (microincapsulato) 500 mg

**Eccipiente:**

Tartrazina (E-102)

Granuli gialli

#### 4. INDICAZIONI

Per il trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici tipo zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale; discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.

Gli animali molto giovani o di avanzata età sono più sensibili ai FANS.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Fenomeni erosivi a carico della mucosa gastro-intestinale possono verificarsi dopo l'uso prolungato o a dosi elevate.

Raramente si può riscontrare discrasia ematica, irritazione, alterazioni epatiche ed alterazioni renali, specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.

Esemplari adulti

- Dose di attacco (2 giorni):

2 buste da 3 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì )

- Dose di mantenimento (3 giorni)

1 busta da 3 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 3,1 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni successivi somministrare una busta al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Esemplari giovani e pony:

- Dose:

3,1 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo (equivalente a 1 busta da 3 g per 240 kg di peso corporeo) per due giorni. Successivamente, 1 busta a giorni alterni, o la dose minima necessaria per una risposta clinica soddisfacente.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. La dose va regolata secondo il peso corporeo e la risposta clinica va verificata con rigore.

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il fieno, come parte della dieta, può ritardare l'assorbimento del suxibuzone e quindi l'inizio dell'effetto clinico. È consigliabile non somministrare fieno immediatamente prima la somministrazione di questo farmaco.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda dosare con cura il medicinale veterinario e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in animali sotto le 12 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale. Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue. Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie

Poiché medicinale veterinario, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre la sintomatologia clinica, può essere mascherata, ad esempio, una resistenza, verso una terapia antibiotica in atto.

Animali molto giovani o di età avanzata ed i pony sono più sensibili ai FANS e pertanto il medicinale veterinario deve essere usato con cautela.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La tartrazina può causare reazioni allergiche

Le persone con nota ipersensibilità al suxibuzone, tartrazina o uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario in un'area ben ventilata. Evitare di inalare la polvere quando la busta viene aperta e mescolata con il cibo.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver somministrato il medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario

#### Altri precauzioni

La somministrazione di questo medicinale veterinario può dar luogo a un risultato positivo nel controllo antidoping.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita., usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio de parte del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il Suxibuzone ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrare simultaneamente, o entro 24 ore, ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In casi si sovradosaggio per ingestione accidentale o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti i sintomi:

Sete, depressione, anoressia e perdita di peso

Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).

Discrasie ematiche ed emorragie.

Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.

Insufficienza renale.

Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del farmaco.

Si raccomanda di dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri

medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Maggio 2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola contenente 18 bustine da 3 g di granulato

Scatola contenente 60 bustine di 3 g di granulato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il distributore del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL' IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione di cartone contenente 18 o 60 bustine in materiale multistrato da 3 g di granuli

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DANILON 500 mg/g granulato per uso orale per equidi Non DPA.

Suxibuzone

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone 500mg

Eccipiente:

Tartrazina (E-102)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato

**4. CONFEZIONI**

18 bustine da 3 g

60 bustine da 3 g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa).

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**Spazio per la posologia:****8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto Non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDANTI LA FORNITURA E L'UTILIZZO, SE APPLICABILI**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'AIC:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcellona, Spagna

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia, S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3/7,  
20124 Milano (Italia)

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 18 bustine da 3 grammi - AIC n. 102506033

Scatola da 60 bustine da 3 grammi - AIC n. 102506045

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Spazio per codice a lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Bustine in materiale multistrato contenente 3 g di granuli**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DANILON** 500 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

Suxibuzone

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Composizione: Ogni grammo contiene:

Suxibuzone 500mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

3 g.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via orale

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad (mese/anno)

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

-----