

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Danilon equidos 1,5 g granulat doustny dla koni i kuców

Danilon equidos 1,5 g Granules for horses and ponies (AT/DE)

Danilon equidos 1,5 g/10 g Granules for horses and ponies (NO)

Danilon equidos 1,5 g Granules (BE, CZ, EE, IS, HU, LV, LT, RO, SK, SI)

Danilon Equidos (DK)

Suxilon 1,5 g Granules for top dressing (wyłącznie UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka (10 g) zawiera:

Substancja czynna:

Suksybuzon (w postaci mikrokapsulek) 1,5 g

Substancje pomocnicze:

Żółcień chinolinowa (E 104) 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat

Żółty, bezwonny granulat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie i kuce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych ze stanami chorobowymi układu mięśniowo-szkieletowego u koni, np. choroby zwyrodnieniowe stawów, zapalenie kaletki, ochwat, stany zapalne tkanek miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje podejrzenie owrzodzenia lub krwawienia żołądkowo-jelitowego. Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono dyskrację krwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zahamowanie fagocytozy, w związku z tym w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniami bakteryjnymi powinna zostać włączona odpowiednia antybiotykoterapia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

4.5.i. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać ustalonej dawki ani czasu leczenia. Dawkowanie powinno być utrzymywane na minimalnym poziomie wystarczającym do złagodzenia objawów.

Podczas leczenia bardzo młodych zwierząt (poniżej 12 tygodnia życia), u których czynność wątroby i nerek może nie być do końca rozwinięta lub starych zwierząt, u których może wystąpić upośledzenie czynności wątroby lub nerek, jak również podczas leczenia kuców, może wystąpić dodatkowe ryzyko. W tych przypadkach dawki powinny być zostać dokładnie obliczone, a zwierzę powinno znajdować się pod ścisłą obserwacją.

Podczas leczenia nie ograniczać spożycia wody. Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotonią w związku z możliwością występowania podwyższonego ryzyka niewydolności nerek.

4.5.ii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy używać odpowiednich rękawic. Po użyciu należy umyć ręce.

Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Należy unikać wdychania pyłu podczas otwierania saszetki i mieszania preparatu z paszą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po długotrwałym stosowaniu lub w przypadku stosowania wysokich dawek mogą wystąpić zmiany żołądkowo-jelitowe. Sporadycznie mogą pojawić się zmiany w składzie krwi (dyskrazja krwi) i zmiany w czynności nerek, szczególnie u zwierząt z ograniczonym dostępem do wody.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. W związku z tym produkt nie jest zalecany do stosowania w tym okresie.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Suksybuzon oraz jego metabolity mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi lekami wiążącymi się silnie do białek osocza, takimi jak sulfonamidy lub warfaryna. W takim przypadku suksybuzon oraz jego metabolity mogą również ulegać dysocjacji od białek osocza, co prowadzi do podwyższenia stężenia niezwiązanej substancji farmakologicznie aktywnej i może wywoływać efekt toksyczności. W przypadku gdy konieczne jest leczenie wspomagające, należy ściśle monitorować zgodność leków.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne nie powinny być podawane jednocześnie z produktem lub w odstępie krótszym niż 24 godziny.

Należy unikać podawania jednocześnie z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne

Po dodaniu do porcji paszy produkt zostanie zaakceptowany przez większość koni.

Poniższe zalecenia powinny być stosowane jako wskazówki, zgodnie z indywidualną reakcją:

Konie

Na 480 kg masy ciała konia należy podawać zawartość 2 saszetek dwa razy na dobę (równowartość 12,5 mg suksybuazonu/kg/dobę) przez 2 dni, a następnie po jednej saszetce dwa razy na dobę (6,25 mg suksybuazonu/kg/dobę) przez 3 dni.

Następnie należy podawać 1 saszetkę na dobę (3,1 mg suksybuazonu/ kg/dobę) lub co drugi dzień, lub minimalną dawkę konieczną do uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej.

Kuce (rasy o wysokości dorosłych osobników w kłębie poniżej 149 cm)

Kuce powinny otrzymywać jedynie połowę dawki zalecanej dla koni.

Na 240 kg masy ciała należy podawać zawartość 1 saszetki dziennie (równowartość 6,25 mg suksybuazonu/kg/dobę) przez 2 dni, następnie 1/2 saszetki dziennie (3,1 mg suksybuazonu/kg/dobę) przez 3 dni lub 1 saszetkę co drugi dzień.

Następnie należy zredukować dawkę do minimalnego poziomu koniecznego do uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej.

W celu podania ilości mniejszej niż zawartość jednej saszetki należy użyć dołączonej miarki. Jedna pełna miarka zawiera 5 g granulatu (równowartość 1/2 saszetki), a miarka napełniona do poziomu zielonej linii zawiera 2,5 g granulatu (równowartość 1/4 saszetki).

Siano, jako składnik diety, może spowalniać przyswajanie suksybuazonu, a więc również osłabiać efekt kliniczny. Zaleca się nie karmić sianem bezpośrednio przed zastosowaniem produktu ani też równocześnie z produktem.

Patrz również 4.4.

Jeżeli w ciągu 4 – 5 dni nie wystąpi odpowiedź kliniczna, należy przerwać leczenie i ponownie rozważyć diagnozę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadkach długotrwałego przedawkowania mogą być obserwowane następujące objawy:

- pragnienie, depresja, zaburzenia łaknienia i utrata wagi;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (podrażnienie, wrzody, biegunka i krew w kale);
- zmieniony profil krwi i krwotoki;
- hipoproteinemia z odmą brzuszną powodująca zagęszczenie krwi, szok hipowolemiczny i zapaść krążeniową;
- niewydolność nerek i zatrzymywanie płynów.

Jeśli pojawią się oznaki nietolerancji, należy przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

Powolna perfuzja dożylna roztworem wodorowęglanu sodu, prowadząca do alkalizacji moczu, przyspiesza usuwanie produktu.

4.11 Okres karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Leczone konie nie mogą nigdy zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe, butylopirazolidyny, suksybuton.

Kod ATCvet: QM01AA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Suksybuton jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym syntetycznie uzyskanym z pirazonu, o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych i przeciwbólowych, charakteryzujący się z niską zdolnością do wywoływania wrzodów.

Produkt po zmieszaniu z koncentratem paszowym był chętnie pobierany przez konie.

Mechanizm działania produktu opiera się na hamowaniu cyklooksygenazy (enzymu, który katalizuje syntezę prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów z kwasu arachidonowego). Działania terapeutyczne zawdzięcza on przede wszystkim hamowaniu biosyntezy prostaglandyn, które działają jak obwodowe mediatory bólu i uruchamiają syntezę endogennych pirogenów i mediatorów w procesie zapalnym. Hamuje on również agregację płytek krwi.

Za efekt terapeutyczny suksybutonu odpowiadają w całości jego aktywne metabolity. Silną aktywność przeciwzapalną wykazano dla fenylobutazonu i oksyfenylobutazonu. Trzeci metabolit γ -hydroksyfenylobutazon jest uważany za nieaktywny farmakologicznie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu suksybuton jest łatwo wchłaniany i w większości metabolizowany do fenylobutazonu, oksyfenylobutazonu i γ -hydroksyfenylobutazonu przez wątrobowy układ mikrosomalny. Po doustnym podaniu suksybutonu nie wykryto w osoczu koni lub kuców niezmiennego związku macierzystego. Wymienione powyżej aktywne metabolity mają wysoki stopień powinowactwa do białek osocza i są w większości usuwane z moczem, w postaci pochodnych glukuronidowych, jak również w niewielkim stopniu z kałem. Mniej niż 1% jest usuwane przez ślinę oraz mleko.

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 6,25 mg/kg związku podstawowego, fenylobutazon osiąga maksymalne stężenie w osoczu (10 μ g/ml) po 4 – 5 godzinach od podania. Oksyfenobutazon osiąga stężenie maksymalne (2,1 μ g/ml) po 15 godzinach od podania. Okres półtrwania w fazie eliminacji obu metabolitów wynosi 5-6 h.

Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, odpowiedź kliniczna utrzymuje się przez znacznie dłuższy czas od okresu półtrwania w osoczu. W mazi stawowej stwierdzono znaczące stężenie obu aktywnych metabolitów co najmniej 24 godziny od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zółcień chinolinowa (E 104)
Mannitol
Sacharoza
Powidon K-30
Sodu sacharynian
Etyloceluloza 20

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po otwarciu, jak również jeśli to możliwe pomiędzy dawkami, przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki papier/Aluminium/PE zawierające 10 g produktu. Saszetki pakowane są w pudełka tekturowe po 18 lub 60 sztuk z dołączoną łyżką miarową o pojemności 5 g (pełna) oraz podziałką dla 2,5 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

02/2022

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy