

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígon Industrial
08107 Martorelles (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Suksybuzon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 saszetka (10 g) zawiera:

Substancja czynna: Suksybuzon (w postaci mikrokapsulek) 1,5 g

Substancja pomocnicza: Żółcień chinolinowa (E 104) 2,5 mg

Żółty, bezzapachowy granulat

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i kuce

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 suksybyzonu/kg/dobę) przez 2 dni, a następnie po jednej saszetce dwa razy na dobę (6,25 mg suksybyzonu/kg/dobę) przez 3 dni.

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

KUCE (rasy, których osobniki dorosłe mierzą poniżej 149 cm w kłębie):

Kuce powinny otrzymywać jedynie połowę dawki zalecanej dla koni.

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 napelniona do poziomu zielonej linii zawiera 2,5 g granulatu (równowartość 1/4 saszetki).

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

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

Patrz punkt 12. Specjalne ostrzeżenia

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po otwarciu, jak również jeśli to możliwe pomiędzy dawkami, przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 7 dni.

Po pierwszym otwarciu saszetki należy stosować się do zaleceń dotyczących okresu przechowywania po pierwszym otwarciu, który został wskazany w ulotce. Jest to okres, po którym wszelkie pozostałości produktu powinny zostać usunięte.

Data usunięcia powinna zostać wpisana w przeznaczonym do tego celu miejscu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy: 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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Suksybuзон 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

suksybutazon 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 równocześnie z produktem lub w odstępie krótszym niż 24 godziny.

Należy unikać podawania równocześnie z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadkach przypadkowego 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 odma brzuszna powodująca zagęszczenie krwi, szok hipowolemiczny i zapaść krążeniową; niewydolność nerek i zatrzymywanie płynu. Jeśli pojawią się oznaki nietolerancji, należy przerwać leczenie i podjąć leczenie objawowe.

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

Niezgodności farmaceutyczne: Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI. 02/2022

15. INNE INFORMACJE

Suksybutazon jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym syntetycznie uzyskanym z pirazonu, o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych i przeciwbólowych, charakteryzujący się niską zdolnością do wywoływania wrzodów. Produkt po zmieszaniu z koncentratem paszowym był przyswajalny dla koni.

Mechanizm działania produktu opiera się na hamowaniu cykloosygenazy (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. Po doustnym podaniu suksybutazon jest łatwo wchłaniany i w większości metabolizowany do fenylobutazonu, oksyfenylobutazonu i γ -hydroksyfenylobutazonu przez wątrobowy układ mikrosomalny. 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 przez co najmniej 24 godziny od podania.

WIELKOŚĆ OPAKOWAŃ

Saszetki zawierające 10 g granulatu.

Każde opakowanie zawiera 18 lub 60 saszetek oraz łyżkę o dwóch pojemnościach.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Przechowywać saszetkę w opakowaniu zewnętrznym.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest lekiem wydawanym wyłącznie z przepisu lekarza i powinien być stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31

03-841 Warszawa

tel./fax +48 22 8333177, 8321036/37

Nr pozwolenia: