

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Danilon equidos 1,5 g/10 g granulat til hest og ponni

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dosepose (10 gram) inneholder:

Virkestoff:

suksibuzon (mikroenkapsulert) 1,5 g

Hjelpestoff:

Kinolingult (E 104) 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat

Gule og luktfrie granula

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og ponni.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av smerte og aseptisk inflammasjon forbundet med lidelser i bevegelsesapparatet hos hest og ponni, for eksempel osteoartritt, bursitt, laminitt og bløtvevsbetennelser.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med nyre-, lever- eller hjertelidelser.

Skal ikke brukes til dyr ved risiko for gastrointestinale ulserasjoner eller blødninger.

Skal ikke brukes til dyr hvor det er påvist bloddyskrasier.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

NSAIDs kan hemme fagocytosen, og ved behandling av bakterielt betingede inflammasjoner bør det gis samtidig antimikrobiell terapi.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke overskrid anbefalt dosering eller behandlingstid. Doseringen bør holdes på det minimum som er tilstrekkelig for å dempe symptomene.

Behandling av svært unge dyr (under 12 uker), hvor lever- eller nyrefunksjonen ennå ikke er fullt utviklet, av eldre individer med nedsatt lever- eller nyrefunksjon, og av ponnier, kan være forbundet med økt risiko. I disse tilfellene, bør dosen beregnes med stor nøyaktighet og pasienten bør overvåkes nøye.

Under behandlingen skal det være rikelig tilgang til drikkevann. Unngå behandling av dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da dette kan gi økt risiko for nyresvikt.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

Sørg for god ventilasjon og unngå inhalering av støv fra produktet når pakningen åpnes og blandes i foret.

Ved kontakt med øyne, skyll umiddelbart i rikelig rent vann.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter langvarig bruk eller ved høye doser, kan gastrointestinale symptomer forekomme. Av og til påvises forandringer i blodbildet- og endret nyrefunksjon, spesielt hos dyr som har hatt begrenset tilgang på drikkevann.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Suksibuzon med sine metabolitter har høy affinitet til plasmaproteiner. Samtidig administrasjon av legemidler med samme egenskap, f.eks sulfonamider og warfarin, kan føre til konkurranse om proteinbindingsstedene. Som resultat, kan suksibuzon og dets metabolitter fortrennes fra proteinbindingsstedene med påfølgende utilsiktet økning i konsentrasjonen av ikke-bundet farmakologisk aktivt stoff. Dette kan gi toksiske effekter. Kompatibilitet med andre legemidler må overvåkes nøye.

Skal ikke gis sammen med andre NSAID. Ved bytte mellom NSAID's skal det være en behandlingsfri periode på minimum 24 timer.

Samtidig behandling med potensielt nyreskadelige legemidler bør unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis oralt

Blandes i foret (se under)

Veiledende dosering, avhengig av individuell respons:

Hest:

Til en hest på 480 kg, gis innholdet i 2 doseposer to ganger daglig (tilsvarer 12,5 mg suksibuzon/kg/dag) i 2 dager, deretter innholdet i 1 dosepose to ganger daglig (6,25 mg suksibuzon/kg/dag) i 3 dager.

Deretter 1 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg/dag) annenhver dag, evt. minimumsdosen som gir tilfredsstillende klinisk respons.

Ponnier (raser mindre enn 149 cm mankehøyde fullt utvokst):

Ponnier skal ha halve dosen som anbefales til hest.

Til en ponni på 240 kg, gis innholdet i 1 dosepose daglig (tilsvarer 6,25 mg suksibuzon/kg/dag) i 2 dager, deretter innholdet i 1/2 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg/dag) i 3 dager eller 1 dosepose annenhver dag.

Deretter reduseres dosen til minimum for tilfredsstillende klinisk respons.

For administrasjon av mindre enn en dosepose, bruk måleskjeen som er vedlagt. En full måleskje inneholder 5 gram granulat (tilsvarer ½ dosepose), og opp til den grønne streken 2,5 g granulat (tilsvarer ¼ dosepose).

Foring med høy, kan forsinke absorpsjonen av suksibuzon og dermed inntreden av den kliniske effekten. Det anbefales ikke å fore med høy før eller i forbindelse med bruk av dette legemiddelet.

Se også 4.4.

Ved uteblitt klinisk respons etter 4-5 dager, bør behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved kontinuerlig overdosering, kan følgende tegn observeres:

- Tørst, depresjon, anoreksi og vekttap
- gastrointestinale forstyrrelser (irritasjon, ulcerasjon, diaré og blod i avføring)
- Endret blodprofil og blødninger
- Hypoproteinemi med ventrale ødemer som gir hemokonsentrasjon, hypovolemisk sjokk og sirkulasjonskollaps.
- Nyresvikt og væskeretensjon

Ved tegn på intoleranse, avslutt behandlingen og gi symptomatisk behandling.

Sakte intravenøs perfusjon med en natriumbikarbonatløsning, som gir alkalisering av urinen, øker clearance av preparatet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke godkjent til bruk på produksjonsdyr.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklartert som ”ikke næringsmiddelproduserende” i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider, butylpyrazolidiner, suksibuzon, ATCvet-kode: QM01AA90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Suksibuzon er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID), et syntetisk derivat av pyrazolon med antiinflammatoriske, antipyretiske og analgetiske egenskaper og lavt ulcerogent potensiale.

Blandet med kraftfor tas preparatet godt av hest.

Virkningsmekanismen er inhibisjon av syklooksygenase (enzym som katalyserer syntesen av prostaglandiner, prostasykliner og tromboksaner fra arakidonsyre). Terapeutisk virkning er hovedsakelig inhibisjon av prostaglandinsyntesen. Prostaglandiner virker som perifere mediatorer av smerte og utløser syntesen av endogene pyrogener og mediatorer i inflammasjonsprosessen. Hemmer også aggregasjon av blodplater.

Den terapeutiske virkningen av suksibuzon skyldes virkningen av aktive metabolitter.

Sterk antiinflammatorisk aktivitet er vist for fenylbutason og oksyfenbutason. Den tredje metabolitten γ -hydroksifenylbutason er antatt å være farmakologisk inaktiv.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Suksibuzon absorberes raskt etter oral administrasjon og mesteparten metaboliseres via leverens mikrosomale system til fenylbutason, oksyfenbutason og γ -hydroksifenylbutason.

Suksibuzon kan ikke påvises i plasma hos hest eller ponni etter oral administrasjon. De aktive metabolittene har høy affinitet til plasmaproteiner og elimineres hovedsakelig i urinen som glukuronsyrekonjugater. En liten mengde elimineres også via avføring. Mindre enn 1% elimineres via saliva og melk.

Etter administrasjon av en enkel 6,25 mg/kg oral dose av hovedmetabolitten fenylbuzon, når maksimal plasmakonsentrasjon (10 mikrogram/ml) etter 4-5 timer. Oksifenbutason når maksimal plasmakonsentrasjon (2,1 mikrogram/ml) 15 timer etter administrasjon. Begge metabolittene har eliminasjonshalveringstid på 5-6 timer.

Som med andre NSAID er varigheten av den kliniske virkningen mye lenger enn plasmahalveringstiden. Signifikante konsentrasjoner av begge de aktive metabolittene finnes i synovialvæsken minst 24 timer etter administrasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kinolingult (E 104)
Mannitol
Sukrose
Povidon K-30
Natriumsakkarin
Etylcellulose 20

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Etter at doseposen er åpnet, må den lukkes så godt som mulig mellom doseringene.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med 18x10 g eller 60x10 g drasjert papir, aluminiumsfolie og polyetylendoseposer med 5 g måleskje (full) og 2,5 g gradert måleutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona
Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7651

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

07.10.2011/18.05.2016

10. OPPDATERINGSDATO

21.02.2017

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.