

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Beutel mit 10 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e)

Suxibuzon (mikroverkapselt) 1,5 g

Sonstige Bestandteile

Chinolingelb (E 104) 0,0025 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat
Gelb und geruchlos

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Pony

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen Hufrehe und Weichteilentzündungen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren, die möglicherweise an gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen leiden

Nicht anwenden bei Vorliegen eines veränderten Blutbildes.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen und Schmerzen infolge bakterieller Infektionen eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung. Es sollte die geringstmögliche Dosis gewählt werden, die eine Linderung der Symptomen bewirkt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von sehr jungen Tieren (jünger als 12 Wochen) mit möglicherweise noch nicht vollständig entwickelter Leber- und Nierenfunktion, von älteren Tieren, bei denen diese Funktionen möglicherweise eingeschränkt sind, sowie von Ponys. In diesen Fällen sollte eine exakte Dosierung erfolgen und die Tiere regelmäßig überwacht werden.

Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Handschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen der Beutel und beim Vermischen mit dem Futter. Bei Augenkontakt umgehend unter fließendem Wasser gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei längerer Anwendung oder hohen Dosen kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen. Gelegentlich kann es zu Veränderungen des Blutbildes oder Einschränkungen der Nierenfunktion kommen, insbesondere bei Tieren mit eingeschränkter Trinkwasserversorgung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von DANILON EQUIDOS 1.5 g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht, daher wird eine Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Suxibuzon und seine Metaboliten werden in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen wie z.B. Sulfonamide oder Warfarin konkurrieren. Der Wirkstoff kann selbst aus der Bindung verdrängt werden, wodurch die Konzentration des nicht gebundenen, pharmakologisch aktiven Wirkstoffes steigt. Das kann zu toxischen Wirkungen führen. Falls eine unterstützende Therapie erforderlich ist, muss die Medikamentenkompatibilität engmaschig überwacht werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden andere nichtsteroidale Antiphlogistika verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung möglicherweise nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Bei Zugabe zu einem Teil des Futters wird das Tierarzneimittel von den meisten Pferden angenommen.

Die folgenden Angaben dienen als Leitfaden, wobei das Ansprechen des jeweiligen Tieres auf die Behandlung berücksichtigt werden sollte.

Pferde:

Pferde mit ca. 480 kg KGW erhalten 2x2 Beutel pro Tag, entsprechend 12,5 mg Suxibuzon/kg/Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen und danach 2x1 Beutel pro Tag, entsprechend 6,25 mg/kg/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach erhalten Pferde täglich 1 Beutel, entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag; alternativ kann diese Menge an jedem zweiten Tag verabreicht werden oder es wird die geringstmögliche Menge verabreicht, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Ponys (Rassen mit einem Stockmass von weniger als 149 cm, wenn sie ausgewachsen sind):

Ponys sollten nur die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis erhalten.

Einem 240 kg schweren Pony sollte 1 Beutel täglich, entsprechend 6,25 mg Suxibuzon/kg/Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen verabreicht werden, danach ½ Beutel täglich, entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen verabreichen; alternativ kann 1 Beutel an jedem zweiten Tag verabreicht werden.

Danach sollte die Dosis auf die geringstmögliche Menge reduziert werden, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel liegt der Packung eine Dosierhilfe bei. Ein bis zur oberen Markierung voller Messlöffel umfasst 5 g Granulat (entspricht ½ Beutel) und ein bis zur grünen Markierung voller Messlöffel umfasst 2,5 g Granulat (entspricht ¼ Beutel).

Die Gabe von Heu kann zu einer verzögerten Resorption von Suxibuzon und einer daraus resultierenden verzögerten klinischen Wirksamkeit führen. Es wird empfohlen, kein Heu vor und während der Verabreichung des Tierarzneimittels zu füttern.

Siehe auch Abschnitt 4.4.

Ist nach 4-5 Behandlungstagen keine klinische Besserung vorhanden, ist die Behandlung abzubrechen und die Diagnose zu überprüfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei länger andauernden Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:

- Durst, Depression, Appetit- und Gewichtsverlust;
- Gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Durchfall und Blut im Kot);
- Verändertes Blutbild und Blutungen;
- Hypoproteinämie und ventrales Ödem, was zu Bluteindickung, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann;
- Nierenversagen und Flüssigkeitsretention.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit muss die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Eine langsame intravenöse Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung zur Urinalkalisierung erhöht die Clearance des Tierarzneimittels.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.

Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd darf nach nationalem Recht (Tierpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika

ATC Vet Code: QM01AA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Suxibuzon, ein synthetisches Pyrazolonderivat, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit antiphlogistischen, antipyretischen und analgetischen Eigenschaften. Der Wirkstoff besitzt ein niedriges ulzerogenes Potential.

Wenn das Tierarzneimittel gemeinsam mit dem Futter verabreicht wird, wird es von Pferden gut aufgenommen.

Die Wirkung von Suxibuzon beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenasen (Enzyme, die die Synthese der Prostaglandine, Prostazykline und Thromboxane aus Arachidonsäure katalysieren). Die therapeutische Wirkung ist hauptsächlich auf die Hemmung der Prostaglandin-Biosynthese zurückzuführen. Prostaglandine sind periphere Schmerzmediatoren und initiieren die Synthese endogener Pyrogene sowie von Mediatoren im Entzündungsprozess. Weiterhin hemmt das Tierarzneimittel die Thrombozytenaggregation.

Die therapeutische Wirkung von Suxibuzon beruht vollständig auf der Wirkung seiner aktiven Metaboliten: Für Phenylbutazon und Oxyphenbutazon konnte eine starke entzündungshemmende Wirkung gezeigt werden. Der dritte Metabolit γ -Hydroxyphenylbutazon wird als pharmakologisch inaktiv angesehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert und größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und γ -Hydroxyphenylbutazon metabolisiert. Nach oraler Verabreichung von Suxibuzon an Pferde oder Ponys kann keine unveränderte Muttersubstanz im Plasma nachgewiesen werden. Die aktiven Metaboliten haben eine hohe Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen und werden hauptsächlich in glukuronidierter Form über den Urin eliminiert, zu einem geringen Prozentsatz aber auch über die Fäces. Weniger als 1% wird über den Speichel und die Milch eliminiert.

Nach der Verabreichung einer einmaligen oralen Dosis von 6,25 mg/kg der Muttersubstanz erreicht Phenylbutazon seine maximale Plasmakonzentration (10 μ g/ml) 4-5 Stunden nach der Anwendung. Oxyphenbutazon erreicht seine maximale Plasmakonzentration (2,1 μ g/ml) 15 Stunden nach der Verabreichung. Beide Metaboliten haben eine Eliminationshalbwertszeit von 5-6 Stunden.

Wie auch bei anderen nichtsteriodalen Antiphlogistika ist die Dauer des klinischen Ansprechens wesentlich länger als die Plasmahalbwertszeit. Signifikante Konzentrationen beider aktiven Metaboliten konnten 24 Stunden nach der Verabreichung in der Synovia nachgewiesen werden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mannitol (Ph.Eur.)
Sucrose
Povidon K-30
Saccharin-Natrium
Chinolingelb (E 104)
Ethylcellulose 20

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Beutels: 7 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Den einmal geöffneten Beutel zwischen den Anwendungen so gut wie möglich verschließen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

18x10 g oder 60 x 10 g Siegelrandbeutel aus einer Papier/Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie im Umkarton mit Dosierlöffel. Der gestrichene Löffel enthält 5 g und bis zur Markierung 2,5 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer(n):

401451.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Angabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.