

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

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 g mikroverkapseltem Suxibuzon)

Sonstige Bestandteile:

Tartrazin 0,37 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat im Beutel
Gelbes Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd und Pony (nicht lebensmittelliefernd)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur unterstützenden Behandlung von geringgradigen Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd, z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe oder Weichteilentzündungen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, insbesondere wenn die Möglichkeit eines gastrointestinalen Ulkus oder einer Blutung besteht, um den Zustand nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Blutdyskrasie oder von Gerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind.

Nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden. Siehe Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Als Bestandteil der Futtermischung kann Heu die Resorption von Suxibuzon und somit den Wirkungseintritt verzögern. Es wird empfohlen, Heu nicht unmittelbar vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu füttern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Suxibuzon hat eine geringe therapeutische Breite. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung.

Die Anwendung von Suxibuzon wird bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind, nicht empfohlen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei der Behandlung von Tieren, die jünger als 12 Wochen sind, von älteren Tieren sowie von Ponys. In diesen Fällen sollte die Dosierung angepasst und das klinische Ansprechen genau überwacht werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht. Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein, und es sollte protein-, stickstoff- und chloridarmes Futter verabreicht werden.

Nicht anwenden zur Behandlung von viszeralen Schmerzen.

Im Fall einer Langzeitbehandlung wird empfohlen, regelmäßig Blutuntersuchungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tartrazin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Suxibuzon, Tartrazin oder einen anderen der Hilfsstoffe, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen des Beutels und beim Vermischen mit dem Futter. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Haut oder Schleimhäuten umgehend unter fließendem Wasser gründlich waschen. Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und dieses Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Der Einsatz dieses Tierarzneimittels im Wettkampf muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen und Hinweisen der zuständigen Behörde erfolgen, da Suxibuzon von nationalen und internationalen Behörden als verbotene Substanz (Doping) betrachtet wird.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund des Wirkungsmechanismus von nichtsteroidalen Antiphlogistika (Hemmung der Prostaglandinsynthese) kann es zu gastrointestinalen Störungen oder Ulzerationen, Niereninsuffizienz, Blutdyskrasie oder Lebererkrankungen kommen.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel für Pferde und Ponys 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 dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung wird in diesem Zeitraum nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen. Innerhalb von 24 Stunden keine anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen. Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika, Glucocorticoiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Suxibuzon und seine Metaboliten sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität konkurrieren, was toxische Wirkungen verursachen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da ein erhöhtes Risiko für Nierentoxizität besteht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird von den meisten Pferden freiwillig aufgenommen, wenn es mit einem Teil des Futters verabreicht wird.

Ausgewachsene Pferde:

Initiale Dosis:

6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht, zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 240 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 2 Tagen.

Erhaltungsdosis:

3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht, zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 480 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach 1 Beutel (entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag) täglich oder jeden zweiten Tag oder die geringstmögliche Menge, die für ein ausreichendes klinisches Ansprechen erforderlich ist.

Ponys und Fohlen:

Die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis.

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel den der Packung beiliegenden Messlöffel verwenden. Ein voller Messlöffel enthält 0,75 g Granulat (entspricht ¼ Beutel). Zwei volle Messlöffel enthalten 1,5 g Granulat (entspricht ½ Beutel).

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

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

Toxische Effekte können bei versehentlicher Überdosierung oder aufgrund von additiven Effekten oder Synergien bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln (insbesondere nichtsteroidalen Antiphlogistika) auftreten. Ponys sind empfindlicher für diese Effekte.

Bei Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:

- Durst, Teilnahmslosigkeit, Appetit- und Gewichtsverlust;
- Gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Kolik, Durchfall und Blut im Kot);
- Blutdyskrasie und Blutungen;
- Hypoproteinämie mit ventralem Ödem, was zu Hämokonzentration, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann;
- Niereninsuffizienz, die zu einem Nierenversagen führen kann.

In diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden mit einer proteinreichen Diät und einer langsamen intravenösen Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung, die zur Urinalkalisierung führt und die Clearance des Tierarzneimittels erhöht.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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, nicht-steroidale
ATCvet-Code: QM01AA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Suxibuzon, ein synthetisches Pyrazolonderivat, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit antiphlogistischen, antipyretischen und analgetischen Eigenschaften.

Die Wirkung von Suxibuzon beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase (Enzym, das die Synthese der Prostaglandine, Prostazykline und Thromboxane aus Arachidonsäure katalysiert). Es wurde gezeigt, dass die therapeutische Wirkung auf die Hemmung der Prostaglandin-Biosynthese zurückzuführen ist. Prostaglandine sind periphere Schmerzmediatoren, die die Synthese endogener Pyrogene und Mediatoren im Entzündungsprozess aktivieren. Weiterhin hat das Tierarzneimittel eine geringe urikosurische Wirkung und hemmt die Thrombozytenaggregation.

Die therapeutische Wirkung von Suxibuzon beruht vollständig auf der Wirkung seiner aktiven Metaboliten (Phenylbutazon und Oxyphenbutazon). Der dritte Metabolit γ -Hydroxyphenylbutazon wird als pharmakologisch inaktiv angesehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon schnell resorbiert. Verglichen mit der Dauer der klinischen Wirkung ist die Eliminationshalbwertszeit relativ kurz. Suxibuzon hat eine hohe Affinität zu Plasmaproteinen und gelangt in dieser Form in entzündliches Gewebe und hat daher eine begrenzte Gewebediffusion. Suxibuzon wird größtenteils vom hepatischen mikrosomalen System zu Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und γ -Hydroxyphenylbutazon und zu ihren glucoronidierten Konjugaten metabolisiert. Es wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden, zu einem geringen Prozentsatz aber auch über den Speichel und die Milch.

Nach der Verabreichung einer einmaligen oralen Dosis von 6,25 mg/kg Suxibuzon erreicht der Hauptmetabolit Phenylbutazon seine maximale Plasmakonzentration (10 μ g/ml) 11 +/- 3,5 Stunden nach Verabreichung. Oxyphenbutazon erreicht seine maximale Plasmakonzentration (1,5 μ g/ml) 15 +/- 5,3 Stunden nach Verabreichung. Beide Metaboliten haben eine Eliminationshalbwertszeit von 7-8 Stunden. Die Ausscheidung von Phenylbutazon ist bei alkalischem Urin schneller als bei saurem Urin.

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

Tartrazin
Mannitol (Ph.Eur.)
Sucrose
Povidon
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)
Ethylcellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Faltschachtel enthält 18x3 g oder 60 x 3g g laminierte Beutel aus einer Opalin/Aluminium Polyethylen-Verbundfolie
Dosierhilfe: Löffel aus Polyethylen hoher Dichte mit einer Kapazität von 1,25 ml (entspricht 0,75 g des Tierarzneimittels)

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 NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402683.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig.