**30. maj 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Danilon Equidos, granulat**

1. **D.SP.NR**

 26713

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Danilon Equidos

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver 10 g brev indeholder:

**Aktivt stof:**

Suxibuzon: 1,5 g

**Hjælpestof:**

Quinolingult (E104) 2,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Granulat

Gult og lugtfrit granulat.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Til heste og ponyer.

* 1. **Terapeutiske indikationer**

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med muskulo-skeletale lidelser hos heste f.eks. osteoartrotiske tilstande, bursitis, laminitis og inflammationer i bløddelsvæv.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med renale, hepatiske eller kardiologiske sygdomme. Må ikke anvendes til dyr, hvor der er mulighed for gastrointestinal sårdannelse eller blødning. Må ikke anvendes til dyr, hvor der er symptomer på bloddyskrasi. Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

 NSAID’er kan hæmme fagocytose. Derfor bør passende antimikrobiel behandling startes, når behandling af inflammatoriske tilstande associeret med bakterielle infektioner pågår.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Den angivne dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides. Dosis bør være den lavest mulige til at afhjælpe symptomerne.

Ved behandling af meget unge dyr (under 12 uger gamle) hvor den hepatiske eller renale funktion endnu ikke er færdigudviklet, eller i gamle dyr hvor disse funktioner kan være nedsat, såvel som i ponyer, kan der være forhøjede risici.

I disse tilfælde bør dosis beregnes nøjagtigt og patienterne overvåges nøje.

I behandlingsperioden bør dyrene have fri adgang til vand. Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være øget risiko for nyresvigt.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Bør anvendes i et velventileret rum. Undgå inhalation af støv ved åbning af dosisbreve og ved opblanding med foder. Ved kontakt med øjne vaskes grundigt efter med rigelige mængder rent vand.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen vises til lægen.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

Ved kontinuerlig brug eller ved høje doser kan der forekomme gastrointestinale symptomer.

Bloddyskrasi og renale forandringer kan forekomme, især hos dyr med begrænset adgang til vand.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt, Derfor frarådes anvendelse i disse perioder.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Suxibuzon og dets metabolitter kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler e.g. sulfonamider, warfarin. Dette kan også medføre en øgning af ikke-bundet farmakologisk aktive koncentrationer af suxibuzon, som kan medføre toksiske virkninger.

Kompatibiliteten bør overvåges nøje, når supplerende behandling er påkrævet.

Andre NSAIDs bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer af hinanden.

Må ikke gives samtidig med potensielt nefrotoksiske lægemidler.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral anvendelse.

Efter opblanding med foder, ædes produktet villigt af de fleste heste.

Den følgende doseringsanvisning bør anvendes som en retningslinje, tilpasset det individuelle respons.

Heste

Til 480 kg hest, administreres indholdet af 2 dosisbreve, 2 gange dagligt (svarende til 12.5 mg suxibuzon/kg/dag) i 2 dage, efterfulgt af 1 dosisbrev 2 gange dagligt (svarende til 6.25 mg suxibuzon/kg/dag) i 3 dage.

Derefter, 1 brev dagligt (3.1 mg suxibuzon/kg/dag), eller hver anden dag, eller den lavest mulige dosis, der giver et tilfredsstillende klinisk resultat.

Ponyer (racer, der som fuldvoksne, er lavere end 149 cm ved skulderkammen )

Ponyer bør kun få halvdelen af den dosis der anbefales til heste.

Til 240 kg pony, administreres indholdet af 1 brev dagligt(svarende til 6.25 mg suxibuzon/kg/dag) i 2 dage, efterfulgt af et ½ brev dagligt(3.1 mg suxibuzon/kg/dag) i 3 dage, eller 1 brev hver anden dag.

Derefter reduceres dosis til den lavest mulige dosis, der giver et tilfredsstillende klinisk resultat.

Ved administration af mindre end 1 brev, anvend den vedlagte måleske. En strøget ske indeholder 5g granulat(svarende til et ½ brev). En ske fyldt op til den grønne linje indeholder 2.5 g granulat (svarende til ¼ brev)

Hø som del af foderet, kan forsinke absorptionen af suxibuzon og dermed den kliniske effekt heraf.

Det anbefales derfor at hesten ikke fodres med hø umiddelbart før, eller samtidigt med dette produkt.

Se også pkt. 4.4

Hvis intet klinisk respons ses efter 4-5 dage, bør behandlingen afsluttes og diagnosen revurderes.

**4.10 Overdosering**

Ved fortsat overdosering, observeres følgende symptomer:

* Tørst, depression, anorexi og vægttab.
* Gastrointestinale lidelser (irritation, sårdannelser, diarré og blod i fæces)
* Ændret blodprofil og blødninger.
* Hypoproteinæmi og ventrale ødemer der forårsager hæmokoncentration, hypovolæmisk chok og kredsløbskollaps.
* Nyresvigt og væskeophobning.

Hvis der opstår symptomer på intolerans bør behandlingen stoppes og symptomatisk behandling indledes.

Langsom intravenøs perfusion med natriumbikarbonat opløsning, som medfører alkalisering af urinen, øger clearance af produktet.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Må ikke anvendes til dyr der er beregnet til konsum.

Behandlede heste må ikke slagtes til konsum.

Hesten skal være erklæret ”Ikke til konsum” under den nationale lovgivning om hestepas (Chip-mærket)[[1]](#footnote-1).

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiinflammatorika og antirheumatica, non-steroid, butylpyrazolidiner, Suxibuzon.

**ATCvet-kode: QM01AA90**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Suxibuzon er et Non-Steroidt Anti-Inflammatorisk lægemiddel (NSAID), syntetisk fremstillet af pyrazolon med antiinflammatoriske, antipyretiske og analgesiske egenskaber, med lavt ulcerogent potentiale.

Produktet ædes villigt af heste når det er opblandet i kraftfoder.

 Produktet virker ved hæmning af cyclooxygenase (et enzym der katalyserer syntesen af prostaglandiner, prostacycliner og thromboxaner fra arachidonsyre). Den terapeutiske effekt skyldes hovedsageligt den hæmmede biosyntese af prostaglandiner, der virker som perifere smerte mediatorer og som udløser syntesen af endogene pyrogener og mediatorer i den inflammatoriske proces.

Produktet hæmmer også blodplade aggregation.

Produktets terapeutiske effekt skyldes udelukkende aktiviteten af suxibuzons aktive metabolitter.

Stærk anti-inflammatorisk aktivitet er påvist for phenylbutazon og oxyphenbutazon. Den tredje

metabolit γ-hydroxyphenylbutazon betragtes som farmakologisk inaktiv.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Efter oral administration, absorberes suxibuzon hurtigt og størstedelen metaboliseres af det hepatiske mikrosomale system til phenylbutazon, oxyphenbutazon og γ-hydroxyphenylbutazon.

Efter oral administration af suxibuzon til heste og ponyer, kan intet suxibuzon findes uomdannet i plasma.

De aktive metabolitter har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og elimineres hovedsageligt igennem urinen, som glucuronid konjugater men en lille procentdel elimineres igennem fæces.

Mindre end 1% elimineres igennem spyt og mælk.

Efter oral administration af en enkeltdosis på 6.25 mg/kg suxibuzon, opnår den aktive metabolit phenylbutazon maksimal plasmakoncentration (10 µg/ml) 4-5 timer efter administration.

Oxyphenbutazon opnår maksimal plasmakoncentration (2.1 µg/ml) 15 timer efter administration.

Begge metabolitter har en halveringstid på 5-6 timer.

Som med andre NSAID er varigheden af det kliniske respons meget længere end plasma halveringstiden. Synovialvæsken indeholder betydelige koncentrationer af begge aktive metabolitter i mindst 24 timer efter administration.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

 Quinolingult (E 104)

Mannitol

Saccharose

Povidon K-30

Saccharinnatrium

Ethylcellulose 20

* 1. **Uforligeligheder**

Ingen kendte

* 1. **Opbevaringstid**

I salgspakning: 4 år

Efter første åbning af den indre emballage: 7 dage

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Dosisbreve tillukkes så godt som muligt imellem doseringer.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

* 1. **Emballage**

Æske indeholdende 18 x 10 g eller 60 x 10 g dosisbreve og en 5 g måleske (strøget mål) med måle-streg á 2.5 g.

Dosisbrevene består af overtrukket papir, aluminiumsfolie og polyethylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60 - 66, planta 13

08016 – Barcelona

Spanien

**Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 47078

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 13. juli 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 30. maj 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 B

1. ”Erklæring om hestes udelukkelse fra konsum” udfyldes af dyrlæge og ejer/ejers repræsentant/bruger, og indsendes af dyrlægen til den pasudstedende organisation om chipnummeret. [↑](#footnote-ref-1)