

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Danilon equidos 1,5 g granulátum A.U.V.
Szuxibuzon

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona (Spanyolország)

Forgalomba hozza:
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finnország
Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6.”

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Danilon equidos 1,5 g granulátum A.U.V.
Szuxibuzon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

10 g-os tasakonként
Hatóanyag: Szuxibuzon (mikrokapszulázott) 1,5 g
Segédanyag(ok): Kinolinsárga (E104) 2,5 mg

4. JAVALLAT(OK)

Lovak váz- és izomrendszeri betegségeihez - például oszteoarthritisz, burzitisz, laminitisz - és lágyyszöveti gyulladásokhoz társuló fájdalom és gyulladás gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható vese-, máj- vagy szívbetegségben szenvedő állatoknak, illetve olyan esetekben, amikor gastrointesztinális fekélyképződés vagy vérzés lehetősége, bizonyított vér-diszkrázia, vagy a készítménnyel szembeni túlérzékenység áll fenn. Alkalmazását kerülni kell dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatok esetében, mivel fokozott a veseelégtelenség kockázata.

6. MELLÉKHATÁSOK

Tartós vagy nagy dózisban történő alkalmazását követően gastrointesztinális elváltozások fordulhatnak elő. Esetenként vér-diszkráziák és veseelváltozások észlelhetők, különösen, ha korlátozott az állatok vízhez való hozzáférése.

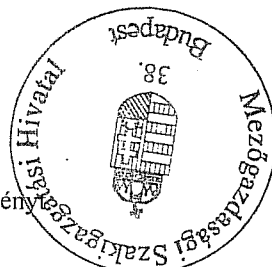
Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Lovak és pónik.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Belsőleges alkalmazásra. A takarmány egy részéhez keverve a legtöbb ló elfogadja a készítményt.
A következő irányelveknek megfelelően alkalmazandó, az egyedi választól függően:



LOVAK:

Egy 480 kg testtömegű ló számára 2 tasak tartalmát kell adni naponta kétszer (megfelel 12,5 mg szuxibuzon/kg/nap adagnak) 2 napon át, majd 1 tasak tartalmát naponta kétszer (6,25 mg szuxibuzon/kg/nap) 3 napon át. Ezután naponta (3,1 mg szuxibuzon/kg/nap) vagy minden második napon 1 tasakot, vagy a kielégítő klinikai válasz eléréséhez szükséges minimális dózist kell alkalmazni.

PÓNIK:

A pónik a lovak számára ajánlott adagnak csak a felét kaphatják.

Egy 240 kg testtömegű póni esetében 1 tasak tartalmát kell alkalmazni naponta (megfelel 6,25 mg szuxibuzon/kg/nap adagnak) 2 napon át, majd 1/2 tasakot naponta (3,1 mg szuxibuzon/kg/nap) 3 napon át, vagy 1 tasakot másnaponta.

Az adagot ezután a kielégítő klinikai válasz eléréséhez szükséges legkisebb dózissra kell csökkenteni.

Az egy tasaknál kisebb mennyiség beadásához a mellékelt mérőkanalat kell használni. A teli mérőkanál 5 g granulátumot (megfelel 1/2 tasaknak), a zöld vonal szintjéig feltöltött pedig 2,5 g granulátumot (megfelel 1/4 tasaknak) tartalmaz.

Az étrend részeként fogyasztott széna késleltetheti a szuxibuzon felszívódását és a klinikai hatás kezdetét. Széna adása közvetlenül az állatgyógyászati készítmény beadása előtt vagy azzal együtt nem tanácsos.

Ha 4-5 nap után nem észlelhető klinikai válasz, abba kell hagyni a kezelést, és felül kell vizsgálni a diagnózist.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Lásd a 12. Különleges figyelmeztetés(ek) szakaszt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt állatoknál nem engedélyezett.

A kezelt lovakat emberi fogyasztás céljából tilos levágni.

A kezelt lovat emberi fogyasztásra alkalmatlannak kell nyilvánítani az adott ország állategészségügyi bizonyítványra vonatkozó jogszabályainak megfelelően.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A felbontott tasakot a következő adag beadásáig vissza kell zárni, amennyire lehetséges.

Csak címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A tasak első felbontása után felhasználható: 7 napig.

A tasak első felbontásakor a használati utasításban feltüntetett felbontás utáni felhasználhatósági időtartam alapján ki kell számítani a dátumot, amikor a tasakban lévő maradék készítményt meg kell semmisíteni. Ezt a megsemmisítési dátumot fel kell írni az e célra biztosított helyre.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Nem adható versenyen történő részvétel előtt.

További kockázatok állhatnak fenn nagyon fiatal (12 hétnél fiatalabb) állatok kezelése során az esetlegesen még éretlen máj-, illetve vesefunkció miatt, idős állatoknál az esetlegesen beszűkült máj- és vesefunkció miatt, valamint póniknál. Ezekben az esetekben a dózist pontosan ki kell számolni, és a beteg állatokat szoros ellenőrzés alatt kell tartani.

A kezelés során nem szabad korlátozni a vízfogyasztást. Alkalmazását kerülni kell dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatok esetében, mivel fokozott lehet a veseelégtelenség kockázata.

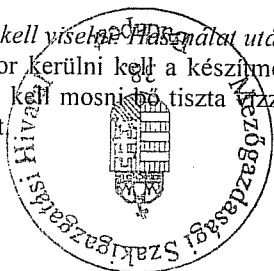
A nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID) a fagocitózis gátlását okozhatják, ezért bakteriális fertőzésekhez társuló gyulladásos állapotok kezelésekor megfelelő antibakteriális terápiát kell kezdeni.

Nagyon fiatal vagy idős állatoknál és póniknál történő alkalmazás további kockázattal járhat. Az adagot a testtömeg alapján kell meghatározni, és a klinikai választ szorosan kell ellenőrizni.

A megadott dózist és kezelési időtartamot tilos túllépni. A tüneteket még éppen enyhítő legkisebb dózist kell alkalmazni.

Figyelmeztetések a felhasználónak: Megfelelő kesztyűt kell viselni a használat után kezet kell mosni.

Jól szellőző helyen alkalmazandó. A tasak felnyitásakor kerülni kell a készítmény porának belélegzését és étellel történő keveredését. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal ki kell mosni bő tiszta vízzel. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.



Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, ezért ezekben az időszakokban alkalmazása nem javasolt.

A szuxibuzon és metabolitjai nagy mértékben kötődhetnek plazmafehérjékhez, és versengenek egyéb erősen kötődő gyógyszerekkel, például szulfonamidokkal vagy warfarinnal, illetve magát a szuxibuzont is leszoríthatják ezek a gyógyszerek, növelve ezzel a farmakológiaiilag aktív nem kötött hatóanyag koncentrációját, ami toxikus hatásokhoz vezethet. Amennyiben adjuváns terápia szükséges, a gyógyszer kompatibilitását gyakran ellenőrizni kell.

Nem alkalmazható egyéb NSAID-okkal egyidejűleg, illetve a készítmény és az egyéb NSAID alkalmazása között legalább 24 órának el kell telnie.

Potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Véletlen folyamatos túladagolás esetén a következő tünetek figyelhetők meg: szomjúság, depresszió, étvágytalanság, fogyás; gasztrointesztinális zavarok (irritáció, fekélyek, hasmenés és véres széklet); megváltozott vérkép és vérzések; hipoproteinémia ventrális ödémával, ami hemokoncentrációt, hipovolémiás sokkot és a keringés összeomlását okozza; veseelégtelenség és folyadék-visszatartás. Ha intolerancia jelei észlelhetők, abba kell hagyni a kezelést, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Nátrium-bikarbonát oldat lassú intravénás infúziója a vizelet lúgosítása révén fokozza a készítmény ürülését.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2011. augusztus 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A szuxibuzon nem szteroid gyulladásgátló (NSAID), amelyet szintetikus úton állítanak elő a gyulladásgátló, láz- és fájdalomcsillapító tulajdonságokkal és alacsony ulcerogén potenciállal rendelkező pirazonból. Koncentrált takarmánnyal elkeverve a lovak elfogadják a készítményt.

Hatásmechanizmusa a ciklooxygenáz (a prosztaglandinok, prosztaciklinek és tromboxánok arachidonsavból történő szintézisét katalizáló enzim) gátlásán alapul. A terápiás hatásokat főként a prosztaglandinok bioszintézisének gátlása eredményezi, amelyek a fájdalom perifériás mediátoraként hatnak, és endogén pirogének, valamint a gyulladós folyamat mediátorainak szintézisét váltják ki. A trombocita-aggregációt is gátolja. Szájon át történő beadás után a szuxibuzon azonnal felszívódik, és nagy részét a máj mikroszomális rendszere metabolizálja fenilbutazonná, oxifenbutazonná és γ -hidroxifenilbutazonná. Az egyéb NSAID-okhoz hasonlóan a klinikai hatás időtartama jóval hosszabb a plazma felezési idejénél. A gyógyszer beadása után legalább 24 órán át mindkét aktív metabolit jelentős koncentrációban található meg a szinoviális folyadékban.

KISZERELÉSEK

10 g granulátumot tartalmazó tasakok.

18 vagy 60 db tasakot és két különböző űrtartalmú kanalat tartalmaz dobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A tasak a külső csomagolásban tartandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény állatorvosi rendelvényhez kötött, és az állatorvos utasításainak megfelelően alkalmazandó.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA:

2978/1/11 MgSzH ÁTI (10 g)

