

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon equidos 1,5 g granule
Suxibuzonă



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic de 10 g conține

Substanță activă:

Suxibuzonă (microîncapsulată) 1,5 g

Excipient(excipienți):

Galben de chinolină (E 104) 2,5 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

Granule galbene și inodore.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai și ponei.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul durerii și inflamației asociate cu afecțiuni musculo-scheletice la cai, de exemplu afecțiuni osteoartritice, bursită, laminită și inflamația țesuturilor moi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfunctii renale, hepatice sau cardiace, predispuze la apariția ulcerelor sau hemoragiilor gastro-intestinale sau când există semne de discrazie sanguină sau hipersensibilitate la medicament.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra înaintea participării la o competiție.

Un risc suplimentar poate apărea în timpul tratamentului animalelor foarte tinere (sub 12 săptămâni), când dezvoltarea funcțiilor hepatice sau renale ale acestora poate fi incompletă, sau la animale bătrâne la care aceste funcții pot fi afectate, ca și la ponei. În aceste cazuri, dozele trebuie calculate precis și pacienții trebuie strict monitorizați.

Nu limitați consumul de apă în timpul tratamentului. A se evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune arterială, deoarece există un risc crescut de insuficiență renală.

AINS pot provoca inhibiția fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul tulburărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene trebuie administrată o terapie antimicrobiană adecvată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu limitați consumul de apă în timpul tratamentului.

Nu trebuie depășită doza stabilită sau durata tratamentului. Dozajul trebuie menținut la valoarea minimă necesară pentru ameliorarea simptomelor.

4.5.ii. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Purtați mănuși corespunzătoare. Spălați mâinile după utilizare.

A se utiliza în zone bine ventilate. A se evita inhalarea pulberii când se deschide plicul și conținutul se amestecă cu hrana. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu apă curată din abundență. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului această etichetă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrare prelungita sau la doze mari pot apărea tulburari gastro-intestinale. Ocazional se pot evidenția discrazii sanguine și alterări renale, în special la animale cu acces restricționat la apă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației, prin urmare nu este recomandată utilizarea pe parcursul acestor perioade.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Suxibuzona și metaboliții acestuia se pot lega în proporții mari de proteinele plasmatice și pot intra în competiție cu alte medicamente puternic legate de proteinele plasmatiche, de exemplu sulfonamide, warfarina; sau, medicamentul poate fi desprins de pe proteinele plasmatiche pentru a produce creșterea concentrațiilor farmacologic active ale formei nelegate, ceea ce ar putea duce la apariția efectelor toxice. Compatibilitatea între medicamente trebuie strict monitorizată când este necesar un tratament suplimentar.

A nu se administra concomitent cu alte AINS sau în decurs de 24 de ore de la administrarea acestora.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul este acceptat de majoritatea cailor când este adăugat în hrana.

Următoarele informații trebuie utilizate ca ghid, în funcție de răspunsul individual:

Cai:

Pentru un cal cu greutate corporală de 480 kg, conținutul a 2 plicuri trebuie administrat de două ori pe zi (echivalent cu suxibuzonă 12,5 mg/kg/ zi) timp de 2 zile, după care se administrează 1 plic de două ori pe zi (suxibuzonă 6,25 mg/kg / zi), timp de 3 zile.

După aceea se administrează 1 plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg/ zi) sau în zile alternative, sau doza minimă necesară pentru obținerea unui răspuns clinic satisfăcător.

Ponei (rase cu înălțime sub 149 cm măsurată la greabăn, când s-a atins dezvoltarea completă)

Poneii trebuie să primească numai jumătate din doza recomandată pentru cai.

Pentru un ponei cu greutatea corporală de 240 kg, conținutul unui plic trebuie administrat zilnic (echivalent cu suxibuzonă 6,25 mg/kg/ zi) timp de 2 zile, după care se administrează ½ de plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg / zi) timp de 3 zile, sau 1 plic în zile alternative.



După aceea se reduce doza până la doza minimă necesară pentru obținerea unui răspuns clinic satisfăcător.

Pentru a administra mai puțin de 1 plic, utilizați măsura dozatoare furnizată. O măsură dozatoare complet plină conține 5 g granule (echivalent cu ½ de plic) și până la nivelul delimitat prin linia verde conține 2,5 g granule (echivalent cu ¼ de plic).

Fânul, ca parte a dietei, poate întârzi absorbția suxibuzonei și, ca urmare, debutul efectului clinic. Se recomandă să nu se administreze fân imediat înaintea sau în timpul administrarii produsului.

Vezi de asemenea 4.4.

Dacă nu există un răspuns clinic evident după 4-5 zile, întrerupeți tratamentul și reconsiderați diagnosticul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării continue se pot observa următoarele semne:

- Sete, depresie, anorexie și scăderea greutății corporale.
- Tulburări gastro-intestinale (iritație, ulcere, diaree și prezența de sânge în materii fecale).
- Profiluri sanguine modificate și hemoragii.
- Hipoproteinemie cu edem ventral care provoacă hemoconcentrație, soc hipovolemic și colaps circulator.
- Insuficiență renală și retenție de lichide.

Dacă apar semne de intoleranță, întrerupeți tratamentul și stabiliți tratamentul simptomatic.

O perfuzie intravenoasă lentă cu soluție de bicarbonat de sodiu, care provoacă alcalinizarea urinii, mărește eliminarea produsului.

4.11 Timp de așteptare

Nu se utilizează la animale destinate consumului uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consum uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman, conform legislației naționale privind pașaportul cailor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene, butilpirazolidine, suxibuzonă

codul veterinar ATC: QM01AA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Suxibuzona este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) derivat sintetic din pirazolonă, cu proprietăți antiinflamatorii, antipiretice și analgezice și cu potențial ulcerogen scăzut.

Amestecat cu hrana concentrată, produsul s-a dovedit a fi apetisant pentru cai.

Mecanismul său de acțiune se bazează pe inhibiția ciclooxygenazei (o enzimă care catalizează sinteza prostaglandinelor, prostaciclinelor și tromboxanilor din acidul arahidonic). Efectele terapeutice se datorează în principal inhibiției biosintetizării de prostaglandine, care acționează ca mediatori periferici ai durerii și declanșează sinteza pirogenilor endogeni și mediatorilor în cadrul procesului inflamator. Inhibă de asemenea agregarea plachetară.

Efectul terapeutic al suxibuzonei se bazează în întregime pe activitatea metaboliștilor săi activi. S-a demonstrat că fenilbutazona și oxifenbutazona prezintă activitate antiinflamatorie intensă. Cel de-a treilea metabolit, γ -hidroxifenilbutazona, este considerat inactiv din punct de vedere farmacologic.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, suxibuzona este absorbită rapid și cea mai mare parte a acesteia este metabolizată prin intermediul sistemului microzomal hepatic, producând fenilbutazonă, oxifenbutazonă și γ -hidroxifenilbutazonă. Nicio cantitate de compus de origine nemodificat nu poate fi detectată în plasmă după administrarea orală a suxibuzonei la cai sau ponei. Acești metaboliști activi prezintă un grad înalt de afinitate pentru proteinele plasmatiche și se elimină în principal prin urină, sub formă de glucuronid conjugați, dar și prin materii fecale, în mică măsură. Mai puțin de 1% este eliminat prin salivă și lapte.

După administrarea unei doze orale unice de 6,25 mg/kg de compus de origine, fenilbutazona atinge concentrația plasmatică maximă (10 μ g/ml) la 4 - 5 ore de la administrare. Oxifenbutazona atinge concentrația maximă (2,1 μ g/ml) la 15 ore de la administrare. Ambii metaboliști au un timp de înjumătărire prin eliminare de 5 - 6 ore.

Similar altor AINS, durata răspunsului clinic este mult mai lungă decât timpul de înjumătărire plasmatică. Concentrații semnificative ale ambilor metaboliști activi se găsesc în lichidul sinovial timp de cel puțin 24 de ore după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Galben de chinolină (E 104)

Manitol

Zahăr

Povidonă K -30,

Zaharină sodică

Etilceluloză 20

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

După deschiderea plicului, resigilați-l cât mai bine posibil între doze.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie continând 18 x 10 g sau 60 x 10 g plicuri din hârtie cretată, folie de aluminiu și polietilenă, cu lingură de 5 g (capacitatea maximă) și dispozitiv de fracționare a dozei la 2,5 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

MATERIALUL ESTE PROTEJAT DE
DIFERENȚIILE DE PREGĂTIRE
A PRODUSURILOR

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Distribuit de
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland

Reprezentat:
Vanelli S.R.L.
Sos.Iasi
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon equidos 1,5 g granule
Suxibuzonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare plic conține suxibuzonă 1,5 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

18 x 10 g
60 x 10 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cai și ponei.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, adăugat la o porție de hrana.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Nu se utilizează la animale destinate consumului uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consum uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman, conform legislației naționale privind pașaportul cailor.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare!

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După deschiderea plicului, resigilați-l cât mai bine posibil între doze.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONAMENTE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona (Spania)
Distribuit de
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland

Reprezentat:
Vanelli S.R.L.
Sos.Iasi
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie

INFORMAȚII MINIMECARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon equidos 1,5 g granule
Suxibuzonă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, adăugat la o porție de hrana.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se utilizează la animale destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

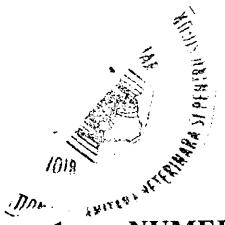
8. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA n.º 5



B. PROSPECT



PROSPECT
Danilon equidos 1,5 g granule
Suxibuzonă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Distribuit de
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland

Reprezentat:
Vanelli S.R.L.
Sos.Iasi
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon equidos 1,5 g granule
Suxibuzonă

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDENȚI)

Pentru un plic de 10 g
Substanță activă: Suxibuzonă (microîncapsulată) 1,5 g
Excipient(excipienți): Galben de chinolină (E 104) 2,5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul durerii și inflamației asociate cu afecțiuni musculo-scheletice la cai, de exemplu afecțiuni osteoartritice, bursită, laminită și inflamația țesuturilor moi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu disfuncții renale, hepatice sau cardiaice, predispuze la apariție ulcerelor sau hemoragiilor gastro-intestinale sau când există semne de discrazie sanguină sau hipersensibilitate la medicament.

A se evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune arterială, deoarece există un risc crescut de insuficiență renală.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea continuă sau la doze mari pot apărea tulburari gastro-intestinale. Ocazional se pot evidenția discrazii sanguine și alterări renale, în special la animale cu acces restricționat la apă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai și ponei.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală. Produsul este acceptat de majoritatea cailor când este adăugat în hrană. Următoarele informații trebuie utilizate ca ghid, în funcție de răspunsul individual:

CAI:

Pentru un cal cu greutate corporală de 480 kg, conținutul a 2 plicuri trebuie administrat de două ori pe zi (echivalent cu suxibuzonă 12,5 mg/kg / zi) timp de 2 zile, după care se administrează 1 plic de două ori pe zi (suxibuzonă 6,25 mg/kg / zi), timp de 3 zile.

După aceea se administrează 1 plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg / zi) sau la zile alternative, sau doza minimă necesară pentru obținerea unui răspuns clinic satisfăcător.

PONEI:

Poneii trebuie să primească numai jumătate din doza recomandată pentru cai.

Pentru un ponei cu greutatea corporală de 240 kg, conținutul unui plic trebuie administrat zilnic (echivalent cu suxibuzonă 6,25 mg/kg/zi) timp de 2 zile, după care se administrează ½ de plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg și zi) timp de 3 zile, sau 1 plic în zile alternative.

După aceea se reduce doza până la doza minimă necesară pentru obținerea unui răspuns clinic satisfăcător.

Pentru a administra mai puțin de 1 plic, utilizați măsura dozatoare furnizată. O măsură dozatoare complet plină conține 5 g granule (echivalente cu 1/2 de plic) și până la nivelul delimitat de linia verde conține 2,5 g granule (echivalent cu ¼ de plic).

Fânul, ca parte a dietei, poate întârzi absorbția suxibuzonei și, ca urmare, debutul efectului clinic. Se recomandă să nu se administreze fân imediat înaintea sau în timpul administrării produsului.

Dacă nu există un răspuns clinic evident după 4-5 zile, întrerupeți tratamentul și reconsiderați diagnosticul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi secțiunea 12. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

10. TEMPORALITATEA TRATAMENTULUI

Nu se utilizează la animale destinate consumului uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consum uman.

Calul trebuie să fi fost declarat ca nefiind destinat consumului uman, conform legislației naționale privind pașaportul cailor.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După deschiderea plicului, resiglați-l cât mai bine posibil între doze.
Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe etichetă.
Perioada de ambalare după prima deschidere a plicului: 7 zile.
Când plicul este deschis pentru prima oară, utilizând perioada de valabilitate în timpul utilizării, specificată în acest prospect, este valabilă data la care trebuie eliminat orice produs rămas în plic. Data la care trebuie eliminat produsul trebuie scrisă în spațiul prevăzut.

(12.5.15)
SPĂLA SANITARĂ VETERINARĂ

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se administra înaintea participării la o competiție.

Un risc suplimentar poate apărea în timpul tratamentului animalelor foarte tinere (sub 12 săptămâni), când dezvoltarea funcțiilor hepatic sau renale ale acestora este incompletă, sau la animale bătrâne la care aceste funcții pot fi afectate, ca și la ponei. În aceste cazuri, dozele trebuie calculate precis și pacienții trebuie strict monitorizați.

Nu limitați consumul de apă în timpul tratamentului. A se evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune arterială, deoarece există un risc crescut de insuficiență renală.

AINS pot provoca inhibiția fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul tulburărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene trebuie administrată o terapie antimicrobiană adecvată.

Utilizarea la animale foarte tinere sau bătrâne poate implica un risc suplimentar. Ajustați doza în funcție de greutatea corporală și monitorizați răspunsul clinic.

Nu trebuie depășită doza stabilită sau durata tratamentului. Dozajul trebuie menținut la valoarea minimă necesară pentru ameliorarea simptomelor.

***Avertizări pentru utilizator:** Purtați mănuși corespunzătoare. Spălați mâinile după utilizare.*

A se utilizează în zone bine ventilate. A se evita inhalarea pulberii când se deschide plicul și conținutul se amestecă cu hrana. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu apă curată din abundență. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului această etichetă.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației, prin urmare nu este recomandată utilizarea pe parcursul acestor perioade.

Suxibuzona și metaboliții acestia se pot lega în proporții mari de proteinele plasmatic și pot intra în competiție cu alte medicamente puternic legate de proteinele plasmatic, de exemplu sulfonamide, warfarina; sau medicamentul poate fi desprins de pe proteinele plasmatic pentru a produce creșterea concentrațiilor farmacologic active ale formei nelegate, ceea ce ar putea duce la apariția efectelor toxice. Compatibilitatea între medicamente trebuie strict monitorizată când este necesar un tratament suplimentar.

A nu se administra în același timp cu alte AINS sau în decurs de 24 de ore de la administrarea acestora.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

În cazul supradozării accidentale continue, se pot observa următoarele semne: Sete, depresie, anorexie și scădere greutății corporale; tulburări gastro-intestinale (iritație, ulcere, diaree și prezența de sânge în materii fecale); profiluri sanguine modificate și hemoragii; hipoproteinemie cu edem ventral care provoacă hemoconcentrație, soc hipovolemic și colaps circulator; insuficiență renală și retenție de lichide. Dacă apar semne de intoleranță, intrerupeți tratamentul și stabiliți tratamentul simptomatic.

O perfuzie intravenoasă lentă de soluție de bicarbonat de sodiu, care provoacă alcalinizarea urinii, mărește eliminarea produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminați orice produs neutilizat în conformitate cu ghidurile autorității dumneavoastră locale de reglementare a deșeurilor.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Suxibuzona este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) derivat sintetic din pirazolonă, cu proprietăți antiinflamatorii, antipiretice și analgezice și cu potențial ulcerogen scăzut. Amestecat cu hrană concentrată, produsul s-a dovedit a fi apetisant pentru cai.

Mecanismul său de acțiune se bazează pe inhibiția ciclooxygenazei (o enzimă care catalizează sinteza prostaglandinelor, prostaciclinelor și tromboxanilor din acidul arahidonic). Efectele terapeutice se datorează în principal inhibiției biosintezei prostaglandinelor, care acționează ca mediatori periferici ai durerii și declanșează sinteza pirogenilor endogeni și mediatorilor în cadrul procesului inflamator. Inhibă de asemenea agregarea plachetară. După administrarea pe cale orală, suxibuzona este absorbită rapid și cea mai mare parte a acesteia este metabolizată prin intermediul sistemului microzomal hepatic, producând fenilbutazonă, oxifenbutazonă și γ -hidroxifenilbutazonă. Similar altor AINS, durata răspunsului clinic este mult mai lungă decât timpul de înjumătărire plasmatică. Concentrații semnificative ale ambilor metaboliți activi se găsesc în lichidul sinovial timp de cel puțin 24 de ore după administrare.

PREZENTARE

Plicurile conțin 10 g granule.

Fiecare cutie conține 18 sau 60 de plicuri și o lingură cu două măsuri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se păstra plicul în cutie.

Acest produs medicinal este un medicament eliberat numai pe bază de rețetă veterinară și trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile medicului veterinar.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: