

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon equidos 1,5 g granule

## 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 excipienților, 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 osteoartrite, bursită, laminită și inflamația țesuturilor moi.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții renale, hepatice sau cardiace.

Nu se utilizează la animale predispuse la apariția ulcerelor sau hemoragiilor gastro-intestinale.

Nu se utilizează la animale când există semne de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 trebuie depășită doza stabilită sau durata tratamentului. Doza trebuie menținută la valoarea minimă necesară pentru ameliorarea simptomelor.

Un risc suplimentar poate apărea în timpul tratamentului animalelor foarte tinere (mai mici de 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 animale deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune arterială, deoarece există un risc crescut de insuficiență renală.

#### **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 prospectul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

După administrare prelungită sau la doze mari pot apărea tulburări 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 acesteia se pot lega în proporții mari de proteinele plasmatice și pot intra în competiție cu alte medicamente puternic legate de proteinele plasmatice, de exemplu sulfonamide, warfarina; sau, medicamentul poate fi desprins de pe proteinele plasmatice 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 nefrototoxic trebuie evitată.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea 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 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 întârzia absorbția suxibuzonei și, ca urmare, debutul efectului clinic. Se recomandă să nu se administreze fân imediat înaintea sau în timpul administrării 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, șoc 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 urinei, 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 pirazonă, 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 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 metaboliților săi activi. S-a demonstrat că fenilbutazona și oxifenbutazona prezintă activitate antiinflamatorie intensă. Cel de-a treilea metabolit,  $\gamma$ -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  $\gamma$ -hidroxifenilbutazonă. Nicio cantitate de compus de origine nemodificat nu poate fi detectată în plasmă după administrarea orală a suxibuzonei la cai sau ponei. Acești metaboliți activi prezintă un grad înalt de afinitate pentru proteinele plasmatică 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  $\mu$ g/ml) la 4 - 5 ore de la administrare. Oxifenbutazona atinge concentrația maximă (2,1  $\mu$ g/ml) la 15 ore de la administrare. Ambii metaboliți au un timp de înjumătățire prin eliminare de 5 - 6 ore.

Similar altor AINS, durata răspunsului clinic este mult mai lungă decât timpul de înjumătățire plasmatică. Concentrații semnificative ale ambilor metaboliți 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  
Zaharoza  
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 așa 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 de carton conținând 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.

**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**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170052

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.09.2011/03.10.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**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 hrană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. 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

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

**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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

Reprezentant:  
Orion Pharma Romania srl  
B-dul Tudor Vladimirescu nr 22 , Green Gate Building  
Floor 5, office 518, Bucuresti, 050883

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170052

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie

**INFORMAȚII MINIME CARE 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 hrană.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se utilizează la animale destinate consumului uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

După desigilare, se va utiliza până la .....

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT**  
**Danilon equidos 1,5 g granule**

**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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.  
Sant Martí, s/n. Polígono Industrial  
08107 Martorelles, Barcelona (Spania)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Danilon equidos 1,5 g granule  
Suxibuzonă

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

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

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale cu disfuncții renale, hepatice sau cardiace.  
Nu se utilizează la animale predispuse la apariția ulcerelor sau hemoragiilor gastro-intestinale.  
Nu se utilizează la animale când există semne de discrazie sanguină.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

După administrarea continuă sau la doze mari pot apărea tulburări 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 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: (rase cu înălțimea 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 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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 întârzia 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.

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

## 10. 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.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Nu utilizați acest produs veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate 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 menționată data la care trebuie eliminat orice produs rămas în plic. Data la care trebuie eliminat produsul trebuie scrisă în spațiul prevăzut.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Un risc suplimentar poate apărea în timpul tratamentului animalelor foarte tinere (mai mici de 12 săptămâni), când dezvoltarea funcțiilor hepatice 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 animale deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune arterială, deoarece există un risc crescut de insuficiență renală.

**Atenționari pentru utilizator:** 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 acest prospect.

### Gestație și lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune: Suxibuzona și metaboliții acesteia se pot lega în proporții mari de proteinele plasmatică și pot intra în competiție cu alte medicamente puternic legate de proteinele plasmatică, de exemplu sulfonamide, warfarina; sau medicamentul poate fi desprins de pe proteinele plasmatică 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 nefrototoxic trebuie evitată.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul supradozării accidentale 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, șoc 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 de soluție de bicarbonat de sodiu, care provoacă alcalinizarea urinei, mărește eliminarea produsului.

Incompatibilități:

Nu se cunosc

**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 pirazonă, 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  $\gamma$ -hidroxifenilbutazonă. Similar altor AINS, durata răspunsului clinic este mult mai lungă decât timpul de înjumătățire plasmatică. Concentrații semnificative ale ambilor metaboliți activi se găsesc în lichidul sinovial timp de cel puțin 24 de ore după administrare.

**PREZENTARE**

Plicuri care 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:**

170052

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

Reprezentant  
Orion Pharma Romania SRL  
B-dul Tudor Vladimirescu nr 22 , Green Gate Building  
Floor 5, office 518, Bucuresti, 050883, Romania