

[Versiunea 9.1, 11/2024]



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:

Substanța activă:

Suxibuzonă (microîncapsulată) 1,5 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Galben de chinolină (E 104)	2,5 mg
Manitol	
Povidonă K -30	
Zaharina sodică	
Etilceluloză 20	

Granule galbene și inodore.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, ponei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși corespunzătoare.

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 produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, ponei:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Afecțiuni ale tractului digestiv ¹ Alterări renale ² Discrazie sanguină ²
---	--

¹ după utilizare continuă sau la doze mari

² în special la animalele cu acces restricționat la apă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea 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 concomitent cu alte AINS sau în decurs de 24 de ore de la administrarea acestora.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală .

Produsul medicinal veterinar 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 greutatea corporală/zi) timp de 2 zile, după care se administrează 1 plic de două ori pe zi (suxibuzonă 6,25 mg/kg greutatea corporală/zi), timp de 3 zile.

După aceea se administrează 1 plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg greutatea corporală/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 greutatea corporală/zi) timp de 2 zile, după care se administrează ½ de plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg greutatea corporală/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 3.4 Atenționări speciale.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 medicinal veterinar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se utilizează la caii destinați 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AA90

4.2 Farmacodinamie

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 medicinal veterinar 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.

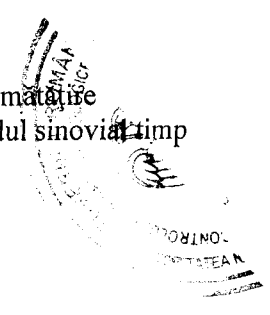
Efectul terapeutic al suxibuzonei se bazează în întregime pe activitatea metaboliților săi activi. S-a demonstrat că fenilbutazona și oxifenbutazona prezintă activitate antiinflamatorie intensă. Cel de-a treilea metabolit, γ -hidroxifenilbutazona, este considerat inactiv din punct de vedere farmacologic.

4.3 Farmacocinetică

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 metaboliți activi prezintă un grad înalt de afinitate pentru proteinele plasmatice 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 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.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

5.3 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.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170052

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

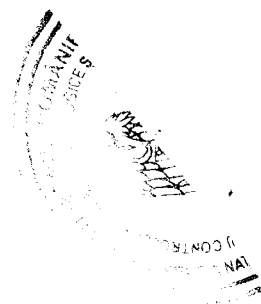
Data primei autorizări: 15/09/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon equidos 1,5 g granule

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare plic conține suxibuzonă 1,5 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

18 x 10 g
~~60 x 10 g~~

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, ponei.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală .
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu se utilizează la caii destinați 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170052

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

PLIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon equidos 1,5g granule
Suxibuzone

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1,5 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 7 zile

După deschidere, a se utiliza până la ...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Danilon equidos 1,5 g granule

2. Compoziție

Fiecare plic de 10 g conține:

Substanța activă:

Suxibuzonă (microîncapsulată) 1,5 g

Excipienți:

Galben de chinolină (E 104) 2,5 mg

Granule galbene și inodore.

3. Specii țintă

Cai, ponei.

4. Indicații de utilizare

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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși corespunzătoare.

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 produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea 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 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.

Supradozaj:

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 medicinal veterinar.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai, poncei:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Afecțiuni ale tractului digestiv ¹ Alterări renale ² Discrazie sanguină ²
---	--

¹ după utilizare continuă sau la doze mari

² în special la animalele cu acces restricționat la apă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar 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 greutatea corporală /zi) timp de 2 zile, după care se administrează 1 plic de două ori pe zi (suxibuzonă 6,25 mg/kg greutatea corporală /zi), timp de 3 zile.

După aceea se administrează 1 plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg greutatea corporală /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 greutatea corporală /zi) timp de 2 zile, după care se administrează ½ de plic zilnic (suxibuzonă 3,1 mg/kg greutatea corporală /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 Atenționări speciale.

10. Perioade de așteptare

Nu se utilizează la caii destinați 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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. 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.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170052

Cutie de carton conținând 18 plicuri x 10 g sau 60 plicuri x 10 g, cu lingură de 5 g (capacitatea maximă) și dispozitiv de fracționare a dozei la 2,5 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Spania
Tel: +34 935955000

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígono Industrial

17. 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 medicinal veterinar 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 înjumătățire plasmatică. Concentrații semnificative ale ambilor metaboliți activi se găsesc în lichidul sinovial timp de cel puțin 24 de ore după administrare.