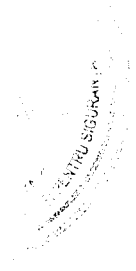


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon Equidos NF 1,5 g/plic cu granule pentru cai și ponei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic de 3 g conține:

Substanță activă

Suxibuzonă

1,5 g (echivalent cu 1,59 g suxibuzonă microîncapsulată)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tartrazină (E-102)	0,37 mg
Manitol	
Sucroză	
Povidonă K-30	
Zaharină sodică	
Etilceluloză 20	

Granule galbene.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai și ponei care nu sunt destinați consumului uman.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări gastrointestinale, în special atunci când există posibilitatea apariției ulcerației sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava afecțiunea.

Nu se utilizează atunci când există dovezi de discrazie sanguină sau tulburări de coagulare.

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

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o lună.

Nu se utilizează împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Vezi punctul 3.8.

3.4 Atenționări speciale

Fânul, ca parte a dietei, poate întârzia absorbția suxibuzonei și astfel debutul efectului clinic. Se recomandă să nu se hrănească animalul cu fân chiar înainte de administrarea acestui produs.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar are o marjă de siguranță îngustă. Nu depășiți doza sau durata de tratament specificată.

Nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar la animale cu vârsta mai mică de o lună. În timpul tratamentului animalelor cu vârsta mai mică de 12 săptămâni sau la animalele în vârstă, precum și la ponei, pot apărea riscuri suplimentare. În aceste cazuri, ajustați doza și monitorizați îndeaproape răspunsul clinic.

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune arterială, deoarece există un risc crescut de insuficiență renală. În timpul tratamentului, nu restricționați consumul de apă și administrați un regim alimentar cu conținut redus de proteine, azot și clorură.

Nu se utilizează în tratamentul durerii viscerale.

În cazul tratamentului pe termen lung se recomandă efectuarea periodică a analizelor de sânge.

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

Tartrazina și posibil suxibuzona poate provoca reacții alergice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la suxibuzonă sau tartrazină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați inhalarea prafului când deschideți plicul și amestecați cu hrana. A se utiliza în zone bine ventilate.

În caz de contact accidental cu ochii, pielea sau mucoasele, spălați imediat cu multă apă curată.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca efecte gastrointestinale după ingestia accidentală, în special de către copii. Păstrați pliculețele într-un loc sigur departe de copii, mai ales când plicul este deschis.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați, nu mâncați și nici nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Alte precauții:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar în competiție trebuie să se facă în conformitate cu recomandările și sfaturile autorității competente, deoarece suxibuzona este considerată o substanță interzisă (pentru dopaj) de către autoritățile naționale și internaționale.

3.6 Evenimente adverse

Cai și ponei care nu sunt destinați consumului uman.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice
---	------------------

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație sau ulcerăție gastrointestinală Insuficiență renală Discrazii sanguine Tulburări hepatice.
---	--

¹Datorită mecanismului de acțiune al AINS (inhibarea sintezei de prostaglandine)

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

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu utilizați pe parcursul acestor perioade.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu alte AINS crește riscul de reacții adverse. A nu se administra în același timp cu alte AINS sau în decurs de 24 de ore de la administrarea acestora. A nu se administra concomitent cu alte AINS, glucocorticoizi, diuretice sau anticoagulante.

Suxibuzona și metaboliții săi se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente aflate în aceeași situație, ceea ce poate determina efecte toxice.

Administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotocice trebuie evitată deoarece există un risc crescut de toxicitate renală.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar este palatabil, adică este de obicei luat în mod voluntar de majoritatea cailor atunci când este adăugat la o porție de hrană.

Caii adulți

Doza inițială:

6,25 mg suxibuzonă/kg greutate corporală, de două ori pe zi (echivalent cu 1 plic de 3 g pentru fiecare cal de 240 kg greutate corporală, de două ori pe zi) timp de 2 zile.

Doza de întreținere:

3,1 mg suxibuzonă/kg greutate corporală, de două ori pe zi (echivalent cu 1 plic de 3 g pentru fiecare cal de 480 kg greutate corporală, de două ori pe zi) timp de 3 zile.

Ulterior, 1 plic pe zi (3,1 mg suxibuzonă/kg și zi) sau în zile alternative sau doza minimă necesară pentru un răspuns clinic satisfăcător.

Ponei și mânji:

Jumătate din doza recomandată pentru cai.

Pentru administrarea a mai puțin de un plic, utilizați lingura de măsurare furnizată. O lingură dozatoare plină conține 0,75 g granule (echivalent cu 1/4 plic). Două linguri dozatoare conțin 1,5 g granule (echivalent cu 1/2 plic).

- Dacă nu se observă un răspuns clinic după 4-5 zile, se întrerupe tratamentul și se reconsideră diagnosticul.

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

Efectele toxice pot apărea din cauza unei supradoze accidentale sau din cauza efectului aditiv sau sinergic atunci când este administrată împreună cu alte medicamente (în special cu alte AINS). Poneii sunt mai sensibili la aceste efecte.

În caz de supradozare, pot fi observate următoarele simptome:

- Sete, depresie, anorexie și scădere în greutate
- Tulburări gastrointestinale (iritație, ulcerații, colici, diaree și sânge în materiile fecale)
- Discrazie sanguină și hemoragie
- Hipoproteinemie cu edem ventral care determină hemoconcentrație, șoc hipovolemic și colaps circulator.
- Insuficiență renală care poate duce la blocaj renal.

În aceste cazuri se întrerupe tratamentul și se instituie terapia simptomatică, o dietă bogată în proteine și o perfuzie intravenoasă lentă a unei soluții de bicarbonat de sodiu, ceea ce duce la alcalinizarea urinei și crește clearance-ul produsului.

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 este cazul

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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

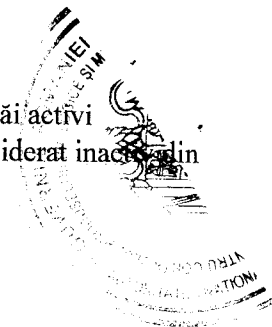
QM01AA90

4.2 Farmacodinamie

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

Mecanismul său de acțiune se bazează pe inhibarea ciclooxigenazei (enzimă care catalizează sinteza prostaglandinelor, prostaciclinelor și tromboxanilor din acidul arahidonic). S-a demonstrat că efectele terapeutice se datorează inhibării biosintezei prostaglandinelor, care acționează ca mediatori periferici ai durerii și declanșează sinteza pirogenelor și mediatorilor endogeni în procesul inflamator. De asemenea, are o ușoară acțiune uricosurică și inhibă agregarea plachetară.

Efectul terapeutic al suxibuzonei se bazează în întregime pe activitatea metaboliților săi activi (fenilbutazonă și oxifenbutazonă). Al treilea metabolit γ -hidroxifenbutazonă este considerat inactiv din punct de vedere farmacologic.



4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, suxibuzona se absoarbe rapid. În comparație cu durata răspunsului clinic, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este relativ scurt. Suxibuzona are o afinitate mare pentru proteinele plasmatice și trece sub această formă în țesutul inflamator, prezentând astfel o difuzie limitată în țesuturi. Majoritatea suxibuzonei este metabolizată de sistemul microzomal hepatic, producând fenilbutazonă, oxifenbutazonă și γ -hidroxifenilbutazonă, precum și conjugatii lor glucuronici. Se excretă în principal prin urină, dar și, într-un procent mic, prin salivă și lapte.

După administrarea unei doze orale unice de 6,25 mg/kg de suxibuzonă, principalul metabolit, fenilbutazona, atinge concentrația plasmatică maximă (10 μ g/ml) la 11 +/- 3,5 ore după administrare. Oxifenbutazona atinge concentrația plasmatică maximă (1,5 μ g/ml) la 15 +/- 5,3 ore după administrare. Ambii metaboliți au un timp de înjumătățire prin eliminare de 7-8 h. Excreția fenilbutazonei este mai rapidă atunci când urina este alcalină decât atunci când este acidă.

Ca și în cazul altor AINS, durata răspunsului clinic este mult mai mare decât timpul de înjumătățire plasmatică. Concentrațiile semnificative ale ambilor metaboliți activi se găsesc în lichidul sinovial timp de cel puțin 24 ore după administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 18 x 3 g sau 60 x 3 g plicuri din polietilenă de tip opalină laminată/aluminiu.

Dispozitiv de măsurare: lingură din polietilenă de înaltă densitate cu capacitate de 1,25 ml (echivalent cu 0,75 g produs)

Este posibil ca nu toate mărimile 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16 aprilie 2021

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 NF 1,5 g/plic cu granule

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare plic de 3 g conține: Suxibuzonă 1,5 g (echivalent cu 1,59 g suxibuzonă microîncapsulată)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

18 plicuri x 3 g

60 plicuri x 3 g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai și ponei care nu sunt destinați consumului uman.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

Nu se utilizează la animale destinate consumului uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consum uman.

Caii trebuie să fi fost declarați ca nefiind destinați 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

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
{PLIC}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon Equidos NF 1,5 g/plic cu granule

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare plic de 3 g conține: Suxibuzonă 1,5 g (echivalent cu 1,59 g suxibuzonă microîncapsulată)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 7 zile

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{PLIC }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Danilon Equidos NF 1,5 g/plic cu granule

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare plic de 3 g conține: Suxibuzonă 1,5 g (echivalent cu 1,59 g suxibuzonă microîncapsulată)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai și ponei care nu sunt destinați consumului uman.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

Nu se utilizează la animale destinate consumului uman.
Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați pentru consum uman.
Caii trebuie să fi fost declarați ca nefiind destinați consumului uman, conform legislației naționale privind pașaportul cailor.

6. DATA EXPIRĂRII

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA 4
INSTITUTUL ROMÂN DE
NUTRIȚIE ȘI DIETETICĂ
BUCUREȘTI

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Danilon Equidos NF 1,5 g/plic cu granule pentru cai și ponei

2. Compoziție

Fiecare plic de 3 g conține:

Substanță activă	
Suxibuzonă	1,5 g (echivalent cu 1,59 g suxibuzonă microîncapsulată)
Excipient (excipienți):	
Tartrazină (E-102)	0,37 mg

Granule galbene

3. Specii țintă

Cai și ponei care nu sunt destinați consumului uman.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări gastrointestinale, în special atunci când există posibilitatea apariției ulcerației sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava afecțiunea.

Nu se utilizează atunci când există dovezi de discrazie sanguină sau tulburări de coagulare.

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

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o lună.

Nu se utilizează împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Vezi punctul Interacțiuni.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Fânul, ca parte a dietei, poate întârzia absorbția suxibuzonei și astfel debutul efectului clinic. Se recomandă să nu se hrănească animalul cu fân chiar înainte de administrarea acestui produs.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar are o marjă de siguranță îngustă. Nu depășiți doza sau durata de tratament specificată.

Nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar la animale cu vârsta mai mică de o lună. În timpul tratamentului animalelor cu vârsta mai mică de 12 săptămâni sau la animalele în vârstă precum și la ponei, pot apărea riscuri suplimentare. În aceste cazuri, ajustați doza și monitorizați îndeaproape răspunsul clinic.

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune arterială, deoarece există un risc crescut de insuficiență renală. În timpul tratamentului, nu restricționați consumul de apă și administrați un regim alimentar cu conținut redus de proteine, azot și clorură.

Nu se utilizează în tratamentul durerii viscerale.

În cazul tratamentului pe termen lung se recomandă efectuarea periodică a analizelor de sânge.

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

Tartrazina și posibil suxibuzona poate provoca reacții alergice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la suxibuzonă sau tartrazină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați inhalarea prafului când deschideți plicul și amestecați cu hrana. A se utiliza în zone bine ventilate.

În caz de contact accidental cu ochii, pielea sau mucoasele, spălați imediat cu multă apă curată.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca efecte gastrointestinale după ingestia accidentală, în special de către copii. Păstrați pliculețele într-un loc sigur departe de copii, mai ales când plicul este deschis.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați, nu mâncați și nici nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Alte precauții:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar în competiție trebuie să se facă în conformitate cu recomandările și sfaturile autorității competente întrucât suxibuzona este considerată o substanță interzisă (dopaj) de către autoritățile naționale și internaționale.

Gestație și lactație:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu utilizați pe parcursul acestor perioade.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă cu alte AINS crește riscul de reacții adverse. A nu se administra în același timp cu alte AINS sau în decurs de 24 de ore de la administrarea acestora. A nu se administra concomitent cu alte AINS, glucocorticoizi, diuretice sau anticoagulante.

Suxibuzona și metaboliții săi se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente aflate în aceeași situație, ceea ce poate determina efecte toxice.

Adminstrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotocice trebuie evitată deoarece există un risc crescut de toxicitate renală.

Supradozare:

Efectele toxice pot apărea din cauza unei supradoze accidentale sau din cauza efectului aditiv sau sinergic atunci când este administrată împreună cu alte medicamente (în special cu alte AINS). Poneii sunt mai sensibili la aceste efecte.

În caz de supradozare, pot fi observate următoarele simptome:

- Sete, depresie, anorexie și scădere în greutate
- Tulburări gastrointestinale (iritație, ulcerații, colici, diaree și sânge în materiile fecale)
- Discrazie sanguină și hemoragie
- Hipoproteinemie cu edem ventral care determină hemoconcentrație, șoc hipovolemic și colaps circulator.
- Insuficiență renală care poate duce la blocaj renal.

În aceste cazuri se întrerupe tratamentul și se instituie terapia simptomatică, o dietă bogată în proteine și o perfuzie intravenoasă lentă a unei soluții de bicarbonat de sodiu, ceea ce duce la alcalinizarea urinei și crește clearance-ul produsului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Cai și ponei care nu sunt destinați consumului uman.

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):	Reacții alergice
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritații sau ulcerații gastrointestinale ¹ Insuficiență renală ¹ Discrazii sanguine ¹ Tulburări hepatice ¹

¹Datorită mecanismului de acțiune al AINS (inhibarea sintezei de prostaglandine)

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar este palatabil, adică este de obicei luat în mod voluntar de majoritatea cailor atunci când este adăugat la o porție de hrană.



Caii adulți

Doza inițială:

6,25 mg suxibuzonă/kg greutate corporală, de două ori pe zi (echivalent cu 1 plic de 3 g pentru fiecare cal de 240 kg greutate corporală, de două ori pe zi) timp de 2 zile.

Doza de întreținere:

3,1 mg suxibuzonă/kg greutate corporală, de două ori pe zi (echivalent cu 1 plic de 3 g pentru fiecare cal de 480 kg greutate corporală, de două ori pe zi) timp de 3 zile.

Ulterior, 1 plic pe zi (3,1 mg suxibuzonă/kg și zi) sau în zile alternative sau doza minimă necesară pentru un răspuns clinic satisfăcător.

Ponei și mânji:

Jumătate din doza recomandată pentru cai.

Pentru administrarea a mai puțin de un plic, utilizați lingura de măsurare furnizată. O lingură dozatoare plină conține 0,75 g granule (echivalent cu 1/4 plic). Două linguri dozatoare conțin 1,5 g granule (echivalent cu 1/2 plic).

Dacă nu se observă un răspuns clinic după 4-5 zile, se întrerupe tratamentul și se reconsideră diagnosticul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

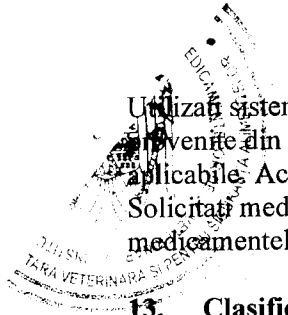
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe plic după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.



Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor
provenite din acestea, 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 ambalajelor

Cutie de carton care conține 18 x 3 g sau 60 x 3 g plicuri din polietilenă de tip opalină laminată/
aluminiu.

Dispozitiv de măsurare: lingură din polietilenă de înaltă densitate cu capacitate de 1,25 ml (echivalent
cu 0,75 g produs)

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 reacțiilor adverse
suspectate:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia
Tel: +32 (0) 50 31 42 69
E-mail: info@ecuphar.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Meribel Pharma Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona (Spania)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-România
România
Tel: +40 31845 1646

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

