

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g granulat w saszetce dla koni i kuców

Danilon Equidos NF 1.5 g/sachet granules in sachet for horses and ponies (AT, DE, CZ, SK, EE, BE, HU, SI, RO, FR, NL, IE)

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g granules in sachet for horses and ponies (LT, LV)

Suxibuzone Ecuphar 1.5 g/sachet granules in sachet for horses and ponies (DK/NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 3 g zawiera:

Substancja czynna

Suksybuizon 1,5 g (co odpowiada 1,59 g suksybuizonu w postaci mikrokapsulek)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tartrazyna (E-102)	0,37 mg
Mannitol	
Sacharoza	
Powidon K-30	
Sacharyna sodowa	
Etyloceluloza 20	

Żółty granulat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności) i kuce (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wspomaganie leczenia bólu i stanu zapalnego o łagodnym nasileniu związanego ze schorzeniami mięśniowo-szkieletowymi u konia, np. choroba zwyrodnieniowa stawów, zapalenie kaletek, ochwat i zapalenie tkanek miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, zwłaszcza jeśli istnieje możliwość wystąpienia wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego, aby nie wywołać pogorszenia stanu.

Nie stosować w przypadku stwierdzenia dyskrazji lub zaburzeń krzepnięcia krwi.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego miesiąca.
Nie stosować z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Patrz punkt 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Siano, jako składnik diety, może spowalniać wchłanianie suksybuazonu, a tym samym wystąpienie efektu klinicznego. Nie zaleca się podawania siana bezpośrednio przed podaniem tego produktu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy ma wąski margines bezpieczeństwa. Nie należy przekraczać ustalonej dawki ani czasu trwania leczenia.

Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt w wieku poniżej jednego miesiąca. Podawanie zwierzętom w wieku poniżej 12. tygodnia lub zwierzętom w podeszłym wieku, jak również kucom, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem powikłań. W takich przypadkach należy dokładnie obliczyć dawkę, a zwierzę powinno znajdować się pod ścisłą obserwacją.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek. Podczas leczenia należy zapewnić dostęp do wody i podawać paszę o niskiej zawartości białka, azotu i chlorków.

Nie stosować do leczenia bólu trzewnego.

W przypadku długotrwałego leczenia zaleca się regularne wykonywanie badań krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tartrazyna i prawdopodobnie suksybuazon mogą powodować reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na suksybuazon lub tartrazynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać wdychania pyłu podczas otwierania saszetki i mieszania produktu z paszą. Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, skórą lub błonami śluzowymi, należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci. Przechowuj saszetki w bezpiecznym miejscu, z dala od dzieci, szczególnie gdy saszetka jest otwarta.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

Inne środki ostrożności:

Suksybuazon został uznany przez organy krajowe i międzynarodowe za substancję zakazaną (doping), dlatego stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego podczas zawodów musi odbywać się zgodnie z zaleceniami i wytycznymi właściwych organów.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności) i kuce (nieprzeznaczone do produkcji żywności):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje alergiczne
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego ¹ Niewydolność nerek ¹ Dyskrazja krwi ¹ Zaburzenia czynności wątroby ¹

¹Ze względu na mechanizm działania NLPZ (hamowanie syntezy prostaglandyn)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować produktu w tym okresie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy podawać niesteroidowych leków przeciwzapalnych w odstępie krótszym niż 24 godziny od podania produktu. Nie podawać jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, glukokortykoidami, diuretykami lub lekami przeciwzakrzepowymi.

Suksybuton i jego metabolity silnie wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może prowadzić do wywołania efektu toksycznego.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Ze względu na dodatki smakowe weterynaryjny produkt leczniczy jest zazwyczaj dobrowolnie przyjmowany przez większość koni po dodaniu do porcji paszy.

Konie dorosłe

Dawka początkowa:

6,25 mg suksybutonu/kg masy ciała, dwa razy na dobę (co odpowiada 1 saszetce po 3 g na konia o masie ciała 240 kg dwa razy na dobę) przez 2 dni.

Dawka podtrzymująca:

3,1 mg suksybutonu/kg masy ciała, dwa razy na dobę (co odpowiada 1 saszetce po 3 g na konia o masie ciała 480 kg dwa razy na dobę) przez 3 dni.

Następnie 1 saszetka na dobę (3,1 mg suksybutonu/kg/dobę) lub co dwa dni, lub minimalna dawka konieczna do uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej.

Kuce i źrebięta

Połowa dawki zalecanej dla koni.

Do podania dawki mniejszej niż jedna saszetka należy użyć dołączonej miarki dozującej. Jedna płaska miarka zawiera 0,75 g granulatu (co odpowiada 1/4 saszetki). Dwie płaskie miarki zawierają 1,5 g granulatu (co odpowiada 1/2 saszetki).

Jeśli po 4–5 dniach nie wystąpi odpowiedź kliniczna, należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Działanie toksyczne może pojawić się w wyniku przypadkowego przedawkowania lub działania addytywnego lub synergicznego, gdy produkt podawany jest z innymi lekami (zwłaszcza z innymi NLPZ). Kuce są bardziej podatne na te działania.

W przypadku przedawkowania mogą być obserwowane następujące objawy:

- pragnienie, osowiałość, zaburzenia łaknienia i utrata masy ciała
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (podrażnienie, owrzodzenia, kolka, biegunka i krew w kale)
- dyskracja krwi i krwotoki
- hipoproteinemia z obrzękiem brzucha powodującym zagęszczenie krwi, wstrząs hipowolemiczny i zapaść krążeniową.
- niedoczynność nerek, która może przejść w niewydolność nerek.

W takich przypadkach należy przerwać leczenie i rozpocząć terapię objawową, zastosować dietę bogatą w białka oraz powolną dożylną infuzję roztworu wodorowęglanu sodu, prowadzącą do alkalizacji moczu i przyspieszającą usuwanie produktu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

Nie stosować u zwierząt produkujących tkanki przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Leczone konie nigdy nie mogą być poddane ubojowi celem pozyskania tkanek przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do produkcji tkanek do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportów koni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Suksybuzon jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych i przeciwbólowych otrzymywanym syntetycznie z pirazolonu.

Mechanizm działania polega na hamowaniu cyklooksygenazy (enzymu, który katalizuje syntezę prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów z kwasu arachidonowego). Wykazano, że działanie terapeutyczne wynika z hamowania biosyntezy prostaglandyn, które działają jako obwodowe mediatory bólu i wyzwalają syntezę endogennych pirogenów i mediatorów w procesie zapalnym. Ma również niewielkie działanie moczopędne i hamuje agregację płytek krwi.

Działanie terapeutyczne suksybuzonu zależy całkowicie od aktywności jego aktywnych metabolitów (fenylobutazonu i oksyfenbutazonu). Uważa się, że trzeci metabolit γ -hydroksyfenbutazon jest farmakologicznie nieaktywny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Suksybuzon jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym. W porównaniu z czasem trwania odpowiedzi klinicznej, okres półtrwania w fazie eliminacji jest stosunkowo krótki. Suksybuzon charakteryzuje się dużym powinowactwem do białek osocza i przenika w tej postaci do tkanki objętej stanem zapalnym, wykazując w ten sposób ograniczoną dyfuzję tkankową. Większość suksybuzonu jest metabolizowana przez wątrobowy układ mikrosomalny do fenylobutazonu, oksyfenbutazonu i γ -hydroksyfenylobutazonu oraz ich koniugatów z kwasem glukoronowym. Suksybuzon jest wydalany głównie z moczem, ale także, w niewielkim stopniu, poprzez ślinę i mleko.

Po jednokrotnym podaniu doustnym suksybuzonu w dawce 6,25 mg/kg, główny metabolit fenylobutazon osiąga maksymalne stężenie w osoczu (10 μ g/ml) po $11 \pm 3,5$ godziny od podania. Maksymalne stężenie oksyfenbutazonu w osoczu (1,5 μ g/ml) osiąga po $15 \pm 5,3$ godzinach po podaniu. Oba metabolity mają okres półtrwania w fazie eliminacji wynoszący 7–8 godzin. Wydalanie fenylobutazonu jest szybsze, gdy mocz jest zasadowy, niż gdy jest kwaśny.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, czas trwania odpowiedzi klinicznej jest znacznie dłuższy niż okres półtrwania w osoczu. Znaczące stężenia obu aktywnych metabolitów występują w mazi stawowej przez co najmniej 24 godziny po podaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Laminowane saszetki papier/aluminium/polietylen, zawierające 3 g produktu, pakowane w pudełko tekturowe po 18 lub 60 sztuk.

Dozownik: łyżka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 1,25 ml (co odpowiada 0,75 g produktu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3087/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2021.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).