

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda saszetka 3 g zawiera

Substancja czynna

Suksybuzon 1,5 g (co odpowiada 1,59 g suksybuzonu w postaci mikrokapsulek)

Substancja pomocnicza:

Tartrazyna (E-102) 0,37 mg

Żółty granulat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tartrazyna i prawdopodobnie suksybuizon mogą powodować reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na suksybuizon 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:

Suksybuizon 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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Suksybuizon 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.

Przedawkowanie:

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)
- dyskrazja 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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 suksybuzonu/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 suksybuzonu/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 suksybuzonu/kg/dobę) lub co dwa dni, lub minimalna dawka konieczna do uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej.

Kuce i źrebięta

Półowa 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i saszetce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 3087/21

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgia

Tel: +32 (0) 50 31 42 69

E-mail: info@ecuphar.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2,

Parets del Vallés,

08150 Barcelona

Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77