

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Danilon équidos NF 1.5 g ad us. vet., Granulat für Pferde und Ponys

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder Beutel zu 3 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Suxibuzonum 1.5 g

Sonstiger Bestandteil:

Tartrazinum (E 102) 0.37 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbes Granulat zum Eingeben

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Pferd und Pony

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer, Analgetikum und Antipyretikum für Pferde und Ponys

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. bei Prellungen, Arthritis, Tendinitis, Tendosynovitis, Bursitis, Myositis und Laminitis)

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vorliegen von:

- Gastritis, Magen- und / oder Duodenalulzera, Enteritis
- Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen
- Koagulopathie, Blutungen, Hämoglobinurie oder Ödemen nicht entzündlicher Genese
- Dehydrierung, Hypovolämie, Hypertension

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen und Schmerzen infolge bakterieller Infektionen eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

4.5. Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von:

- sehr jungen Tieren (jünger als 12 Wochen) mit möglicherweise noch nicht vollständig entwickelter Leber- und Nierenfunktion
- älteren Tieren, bei denen diese Funktionen möglicherweise eingeschränkt sind
- Ponys

In diesen Fällen sollte eine exakte Dosierung erfolgen und die Tiere regelmässig überwacht werden. Während der Behandlung muss Wasser ad libitum zugänglich sein und der Blutstatus sollte bei längerer Behandlung regelmässig kontrolliert werden. Wenn nach 2 Tagen noch keine Wirkung eingetreten ist, sollte die Behandlung abgebrochen und die Diagnose überprüft werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen. Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Einatmen von Staub beim Öffnen der Beutel und beim Vermischen mit dem Futter vermeiden. Bei Augenkontakt umgehend unter fliessendem Wasser gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Tartrazin kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Suxibuzon, Tartrazin oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bedingt durch den Wirkmechanismus der NSAID (Hemmung der Prostaglandinsynthese) können die für NSAID typischen Nebenwirkungen wie gastrointestinale Reizung oder Ulzeration, Niereninsuffizienz, Blutbildstörungen und Lebererkrankungen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

Ponys reagieren empfindlicher als Pferde.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Daher wird eine Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung weiterer NSAIDs erhöht die Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen. Nicht gleichzeitig mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, Glukokortikoiden, Diuretika und Antikoagulantien verabreichen.

Suxibuzon und seine Metaboliten werden in hohem Mass an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen wie z. B. Sulfonamide, Cumarinderivate und andere konkurrieren. Der Wirkstoff kann aus der Proteinbindung verdrängt werden und es kann zu toxischen Konzentrationen des nicht-proteingebundenen pharmakologisch aktiven Wirkstoffs führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Oral über das Kraftfutter verabreichen

Pferd

1. und 2. Tag: 2 x täglich 2 Beutel / 480 kg
(12.5 mg Suxibuzon / kg KGW pro Tag)
3. – 5. Tag: 2 x täglich 1 Beutel / 480 kg
(6.25 mg Suxibuzon / kg KGW pro Tag)
- Folgende Tage: 1 x täglich 1 Beutel / 480 kg
(3.1 mg Suxibuzon / kg KGW pro Tag)
oder jeden 2. Tag 1 Beutel / 480 kg KGW

Die Dosis sollte auf die geringstmögliche Menge reduziert werden, die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Pony

Ponys sollten nur die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis erhalten.

1. und 2. Tag: 1 x täglich 1 Beutel / 240 kg
(6.25 mg Suxibuzon / kg KGW pro Tag)
4. und 6. Tag: 1 Beutel alle 2 Tage / 240 kg
(3.1 mg Suxibuzon / kg KGW pro Tag)

Die Dosis sollte auf die geringstmögliche Menge reduziert werden die für eine ausreichende klinische Antwort erforderlich ist.

Die Gabe von Heu kann zu einer verzögerten Resorption von Suxibuzon und einer daraus resultierenden verzögerten klinischen Wirksamkeit führen. Es wird empfohlen, kein Heu vor und während der Verabreichung von Danilon équidos NF zu füttern.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei länger andauernden Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:

- Anorexie, Gewichtsverluste
- Gastrointestinale Störungen (Schleimhautreizung, Colitis, Ulzera, Durchfall, Blut in den Faeces)
- verändertes Blutbild und Blutungen
- Hypoproteinämie und ventrales Ödem, was zu Bluteindickung, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann
- Nierenversagen
- allergische Reaktionen

Beim Auftreten solcher Symptome muss die Behandlung abgebrochen und der Tierarzt informiert werden. Eine langsame Natriumbicarbonat-Infusion fördert die Ausscheidung von Phenylbutazon.

4.11. Wartezeiten

Nicht bei Equiden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale

ATCvet-Code: QM01AA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Suxibuzon ist eine synthetische Vorstufe (Prodrug) des bewährten Wirkstoffes Phenylbutazon. Nach oraler Verabreichung wird Suxibuzon aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und in der Leber metabolisiert. Dabei entsteht Phenylbutazon mit den bekannten entzündungshemmenden, analgetischen und antipyretischen Wirkungen. Der Wirkungsmechanismus basiert auf einer Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase, welches für die Synthese von Prostaglandinen, Prostacyclinen und Thromboxanen erforderlich ist. Prostaglandine sind an der Übertragung peripherer Schmerzsignale und an der Entwicklung von Entzündungen beteiligt. Zudem hemmt das Tierarzneimittel die Thrombozytenaggregation. Suxibuzon ist als Vorstufe von Phenylbutazon besser magenverträglich als Phenylbutazon und besitzt ein niedriges ulzerogenes Potential.

Die therapeutische Wirkung von Suxibuzon beruht vollständig auf der Wirkung seiner aktiven Metaboliten Phenylbutazon und Oxyphenbutazon.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Suxibuzon wird nach oraler Verabreichung rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und grösstenteils an Plasmaproteine gebunden. Die Metabolisierung erfolgt hauptsächlich durch Hydrolyse in der Leber. Dabei entsteht Phenylbutazon und dessen aktiver Metabolit Oxyphenbutazon. Diese werden vorwiegend renal ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tartrazinum
Mannitolum
Saccharum
Povidonum K-30
Saccharinum natricum
Ethylcellulosum 20

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

18 Beutel aus Aluminiumlaminat à 3 g in Faltschachtel
60 Beutel aus Aluminiumlaminat à 3 g in Faltschachtel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 68'044'001 1.5 g, 18 Beutel à 3 g
Swissmedic 68'044'002 1.5 g, 60 Beutel à 3 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 02.09.2021

10. Stand der Information

27.04.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend