

**1. Denominazione del medicamento veterinario**

Danilon équidos NF 1.5 g ad us. vet., granulato per cavalli e pony

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Ogni bustina da 3 g di granuli contiene:

**Principio attivo:**

Suxibuzonum 1.5 g

**Eccipiente:**

Tartrazinum (E 102) 0.37 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. Forma farmaceutica**

Granulato giallo per la somministrazione orale

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Cavallo e pony

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antinfiammatorio non steroideo, analgesico e antipiretico per cavalli e pony

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione nelle malattie dell'apparato locomotore (ad esempio contusioni, artrite, tendiniti, tendosinoviti, borsiti, miositi e laminiti)

**4.3. Controindicazioni**

Non utilizzare in presenza di:

- gastrite, ulcera gastrica e/o duodenale, enterite
- malattie renali, epatiche o cardiache
- coagulopatie, emorragie, emoglobinuria o edemi di genesi non infiammatoria
- disidratazione, ipovolemia, ipertensione

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

I farmaci antinfiammatori non steroidei possono inibire la fagocitosi, pertanto durante il trattamento delle infiammazioni e dei dolori dovuti a infezioni batteriche è necessario avviare anche una terapia antimicrobica appropriata.

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda particolare cautela nel trattamento di:

- animali molto giovani (meno di 12 settimane) con possibilità di sviluppo incompleto della funzione epatica e renale
- animali più anziani, in cui queste funzioni possono essere limitate
- pony

In questi casi il dosaggio deve essere esatto ed è necessaria una sorveglianza regolare degli animali. Durante il trattamento deve essere disponibile acqua ad libitum e, in caso di trattamento prolungato, è necessario controllare regolarmente lo stato del sangue. Se dopo 2 giorni non si osserva ancora alcuna azione, il trattamento deve essere interrotto ed è necessario verificare la diagnosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo aver somministrato il prodotto. Garantire un sufficiente apporto di aria fresca. Evitare di inalare la polvere quando la busta viene aperta e mescolata con il cibo. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente a fondo con acqua corrente. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. La tartrazina può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità al suxibuzone, tartrazina o altro eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

**4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

A causa del meccanismo d'azione dei FANS (inibizione della sintesi delle prostaglandine), possono insorgere gli effetti collaterali tipici dei FANS, come irritazione o ulcerazione gastrointestinale, insufficienza renale, disturbi ematochimici e malattie epatiche. In rari casi, possono verificarsi reazioni allergiche.

I pony reagiscono con una sensibilità maggiore rispetto ai cavalli.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Per questa ragione, l'utilizzo in questo periodo non è consigliato.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La somministrazione concomitante di altri FANS aumenta il rischio di reazioni avverse. Non somministrare contemporaneamente ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, glucocorticoidi, diuretici e anticoagulanti.

Il suxibuzone e i suoi metaboliti sono altamente legati alle proteine plasmatiche e possono competere con altri agenti con alta affinità di legame alle proteine plasmatiche come sulfamidici, derivati cumarinici e altri. Il principio attivo può essere rimosso dal legame proteico con conseguente possibilità di concentrazioni tossiche dell'ingrediente farmacologicamente attivo non legato alle proteine. Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via orale attraverso il foraggio concentrato

##### *Cavallo*

- 1° e 2° giorno: 2 volte al giorno 2 bustine / 480 kg  
(12.5 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo al giorno)
- 3° – 5° giorno: 2 volte al giorno 1 bustina / 480 kg  
(6.25 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo al giorno)
- I giorni successivi: 1 volta al giorno 1 bustina / 480 kg  
(3.1 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo al giorno)  
oppure 1 bustina / 480 kg di peso corporeo a giorni alterni

La dose dovrebbe essere ridotta alla quantità più bassa possibile richiesta per una risposta clinica adeguata.

##### *Pony*

I pony dovrebbero ricevere solo metà della dose raccomandata per i cavalli.

- 1° e 2° giorno: 1 volta al giorno 1 bustina / 240 kg  
(6.25 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo al giorno)
- 4° e 6° giorno: 1 bustina ogni 2 giorni / 240 kg  
(3.1 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo al giorno)

La dose dovrebbe essere ridotta alla quantità più bassa possibile richiesta per una risposta clinica adeguata.

Il fieno, come parte della dieta, può ritardare l'assorbimento del suxibuzone e quindi l'inizio dell'effetto clinico. È consigliabile non somministrare fieno immediatamente prima e durante la somministrazione di Danilon équidos NF.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio prolungato, si possono osservare i seguenti sintomi:

- anoressia, perdita di peso
- disturbi gastrointestinali (irritazione delle mucose, colite, ulcere, diarrea, sangue nelle feci)
- alterazioni ematochimiche ed emorragia
- Ipoproteinemia ed edema ventrale, con possibilità di addensamento del sangue, shock ipovolemico e collasso circolatorio
- insufficienza renale
- reazioni allergiche

Qualora dovessero verificarsi questi sintomi, il trattamento deve essere interrotto e il veterinario informato. Una lenta infusione di bicarbonato di sodio favorisce l'escrezione del fenilbutazone.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Non utilizzare per equidi destinati alla produzione di derrate alimentari.

## **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici, farmaci antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AA90

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Il suxibuzone è un precursore sintetico (prodrug) del comprovato principio attivo fenilbutazone. Dopo la somministrazione orale, il suxibuzone viene assorbito dal tratto gastrointestinale e metabolizzato nel fegato. Viene così prodotto fenilbutazone con i noti effetti antinfiammatori, analgesici e antipiretici. Il meccanismo d'azione si basa sull'inibizione dell'enzima ciclossigenasi, necessario per la sintesi di prostaglandine, prostaciline e trombossani. Le prostaglandine partecipa alla trasmissione dei segnali di dolore periferici e allo sviluppo dell'infiammazione. Inoltre, il farmaco veterinario inibisce l'aggregazione delle piastrine. Il suxibuzone, come precursore del fenilbutazone, è meglio tollerato dallo stomaco rispetto al fenilbutazone e ha un basso potenziale ulcerogeno.

L'effetto terapeutico del suxibuzone si basa interamente sull'azione dei suoi metaboliti attivi fenilbutazone e ossifenbutazone.

### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la sua somministrazione per via orale, il suxibuzone si assorbe rapidamente dal tratto gastrointestinale e viene per lo più legato alle proteine del plasma. La metabolizzazione si verifica principalmente tramite idrolisi nel fegato. Si genera così fenilbutazone e il corrispondente metabolita attivo ossifenbutazone. Questi sono prevalentemente escreti per via renale.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Tartrazinum  
Mannitolum  
Saccharum  
Povidonum K-30  
Saccharinum natricum  
Ethylcellulosum 20

### **6.2. Incompatibilità principali**

Non note

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola con 18 bustine di laminato di alluminio da 3 g  
Scatola con 60 bustine di laminato di alluminio da 3 g  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio**

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

## **8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 68'044'001 1.5 g, 18 bustine à 3 g  
Swissmedic 68'044'002 1.5 g, 60 bustine à 3 g  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 02.09.2021

**10. Data di revisione del testo**

27.04.2021

**Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente