

## **PŘÍLOHA III**

### **OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

#### **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

<b>PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU</b>
--

#### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Danilon equidos 1,5 g granule

Suxibuzonum

#### **2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje Suxibuzonum 1,5 g.

#### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Granule

#### **4. VELIKOST BALENÍ**

18 x 10 g

60 x 10 g

## **5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně a poníci.

## **6. INDIKACE**

## **7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorálním podání po přidání do části krmiva.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Nepoužívat u zvířat určených k lidské spotřebě.

Ošetřený kůň nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Podle národních právních předpisů musí být kůň v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUS JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **10. DATUM EXPIRACE**

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do...

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Již otevřený sáček mezi podáním znovu co nejlépe uzavřete.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Likvidace: čtěte příbalovou informaci

## **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

## **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 – Barcelona (Španělsko)

Obchodní zastoupení:

Orion OYJ

Zelený pruh 95/97,

140 00, Praha, ČR

Tel.: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/086/11-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.:

#### **MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

##### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Danilon equidos 1,5 g granule

Suxibuzonum

## **2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

## **3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 g

## **4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorálním podání po přidání do části krmiva.

## **5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Nepoužívat u zvířat určených k lidské spotřebě.

## **6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

## **7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

## **8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Danilon equidos 1,5 g granule**

**Suxibuzonum**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 –Barcelona (Španělsko)

Obchodní zastoupení:

Orion OYJ

Zelený pruh 95/97,

140 00, Praha, ČR

Tel.: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Danilon equidos 1,5 g granule

Suxibuzonum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

V 10 g sáčku

Léčivá látka: Suxibuzonum (mikroenkapsulovaný) 1,5 g

Pomocné látky: Chinolinová žluť (E 104) 2,5 mg

### **4. INDIKACE**

Léčba bolesti a zánětu spojených s muskuloskeletálními poruchami u koní, např. s osteoartritickými stavy, burzitidou, laminitidou a zánětem měkkých tkání.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat s poruchami ledvin, jater nebo srdce. Nepoužívat, pokud existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo gastrointestinálního krváčení, nebo pokud byla prokázána krevní dyskrázie nebo přecitlivělost na přípravek.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje zvýšené riziko selhání ledvin.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po dlouhodobém používání nebo při vysokých dávkách se mohou objevit gastrointestinální změny. Příležitostně může dojít ke krevní dyskrázii a poškození ledvin, zejména u zvířat s omezeným přístupem k vodě.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně a poníci.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. . Většina koní přijme přípravek po přidání do části krmiva.

Následující informace použijte jako vodítka, dávku přizpůsobte podle individuální odpovědi:

### **Koně**

Na 480 kg živé hmotnosti koně by se měl podávat obsah 2 sáčků dvakrát denně (tj. 12,5 mg suxibuzonu/kg/den) po 2 dny, potom 1 sáček dvakrát denně (tj. 6,25 mg suxibuzonu/kg/den) po dobu 3 dnů.

Potom 1 sáček denně (tj. 3,1 mg suxibuzonu/kg/den) nebo každý druhý den nebo minimální dávka nezbytná k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

### **Poníci**

Poníci (plemena s kohoutkovou výškou méně než 149 cm při plném vzrůstu)

Poníci by měli dostávat pouze poloviční množství dávky doporučené pro koně.

Na 240 kg živé hmotnosti poníka by se měl podávat obsah 1 sáčku denně (tj. 6,25 mg suxibuzonu/kg/den) po 2 dny, potom ½ sáčku denně (tj. 3,1 mg suxibuzonu/kg/den) po dobu 3 dnů nebo 1 sáček každý druhý den.

Potom snižte dávku na minimum nezbytné k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

Při podávání méně než 1 sáčku používejte dodanou lžici se značkou pro dávku. Jedna plná lžice obsahuje 5 g granulátu (tj. ½ sáčku) a lžice naplněná k zelené lince obsahuje 2,5 g granulátu (tj. ¼ sáčku).

Seno jako součást krmné stravy může zpozdít absorpci suxibuzonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nezkrmovat seno těsně před podáním tohoto léčivého přípravku ani s ním.

Není-li po 4–5 dnech patrna klinická odpověď, ukončete léčbu a přehodnoťte diagnózu.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 12. Zvláštní upozornění

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu.

Ošetřený kůň nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Podle národních právních předpisů musí být kůň v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Již otevřený sáček mezi podáním znovu co nejlépe uzavřete.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 7 dní.

Při prvním otevření sáčku by se mělo za použití doby použitelnosti po prvním otevření, která je uvedena v této příbalové informaci, stanovit datum, kdy je nutno zlikvidovat veškerý přípravek zbývající v sáčku. Toto datum likvidace by se mělo zapsat na vyznačené místo.

Uchovávat mimo dosah dětí.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívat před účastí na závodech.

Zvýšené riziko může existovat při léčbě velmi mladých zvířat (méně než 12 týdnů stáří), u nichž ještě nemusí být dokončen vývoj jaterních nebo renálních funkcí, nebo u starých zvířat, u nichž mohou být tyto funkce zhoršené, stejně tak i u poníků. V těchto případech je nutné dávky přesně vypočítat a pacienty pozorně sledovat.

V průběhu léčby neomezujte příjem vody. Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože může existovat zvýšené riziko selhání ledvin.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobovat inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zahájena vhodná antimikrobiální terapie.

Použití u velmi mladých nebo starých zvířat a poníků může představovat zvýšené riziko. Přizpůsobte dávku živé hmotnosti a pozorně sledujte klinickou odpověď.

Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby. Dávkování by se mělo udržovat na minimální úrovni, která vede ke zmírnění symptomů.

### ***Upozornění pro uživatele:***

Během manipulace s přípravkem používejte nepropustné rukavice. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Přípravek aplikujte v dobře větraných prostorách. Při otevírání sáčku a vmíchávání přípravku do krmiva zamezte vdechování prachu. V případě náhodného zasažení očí okamžitě vymyjte zasažené oko proudem čisté vody. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se použití v průběhu těchto období nedoporučuje.

Suxibuzon a jeho metabolity se mohou ve velké míře vázat na plazmatické bílkoviny a soutěžit s jinými léky s vysokou vazebností, např. sulfonamidy, warfarinem; nebo může být sám nahrazen, čímž dojde ke zvýšení nenavázané farmakologicky aktivní koncentrace, a to může vést k toxickým účinkům. Jestliže je nutná podpůrná terapie, je třeba věnovat zvýšenou pozornost kompatibilitě léků.

Nepodávejte tento přípravek souběžně s jinými NSAID, ani méně než 24 hodin před podáním nebo po podání jiného NSAID.

Vyhněte se souběžnému podání potencionálně nefrotoxických léků.

V případě náhodného dlouhodobého předávkování lze pozorovat následující příznaky: žízeň, [deprese](#), anorexie a snížení hmotnosti; poruchy trávicího ústrojí (podráždění, vředy, [průjem](#) a krev ve stolici); změny krevních hodnot a krvácení; hypoproteinémie s ventrálním otokem způsobujícím hemokoncentraci, hypovolemický šok a oběhový kolaps; selhání ledvin a zadržování tekutin. Pokud se objeví příznaky intolerance, ukončete léčbu a zahajte symptomatickou terapii.

Pomalá intravenózní perfuze roztokem hydrogenuhličitanu sodného, která vede k alkalizaci moči, zvyšuje clearance přípravku.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2011

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Suxibuzon je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) synteticky odvozený od pyrazolonu, s protizánětlivými, antipyretickými a analgetickými vlastnostmi a nízkým ulcerogenním potenciálem. Bylo prokázáno, že pokud se přípravek smísí s koncentrovaným krmivem, je pro koně chutný.

Jeho mechanismus účinku je založen na inhibici cyklooxygenázy (enzymu, který katalyzuje syntézu prostaglandinů, prostacyklinů a tromboxanů z kyseliny arachidonové). Terapeutické účinky jsou zajištěny zejména díky inhibici biosyntézy prostaglandinů, které působí jako periferní mediátory bolesti a spouštějí syntézu endogenních pyrogenů a mediátorů v zánětlivém procesu. Také inhibuje agregaci krevních destiček. Po perorálním podání se suxibuzon snadno absorbuje

a většina se metabolizuje jaterním mikrozomálním systémem za vzniku fenylobutazonu, oxyfenbutazonu a  $\gamma$ -hydroxyfenylbutazonu. Podobně jako u jiných NSAID je doba trvání klinické odpovědi mnohem delší než plazmatický poločas. Signifikantní koncentrace obou účinných metabolitů se nacházejí v synoviální tekutině nejméně 24 hodin po podání přípravku.

## **BALENÍ**

Sáčky obsahující 10 g granulí.

Jedna krabička obsahuje 18 nebo 60 sáčků a lžíci o dvou odměrných objemech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pro jakékoliv informace o tomto veterinárním léčivém přípravku prosím kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Sáček uchovávejte v krabičce.

Tento léčivý přípravek se vydává pouze na předpis a je nutné ho používat podle pokynů veterinárního lékaře.

**REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 96/086/11-C**