**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček granule v sáčku pro koně a poníky

**2. Složení**

Jeden 3g sáček obsahuje

**Léčivá látka**

Suxibuzonum 1,5 g (ekvivalent 1,59 g mikroenkapsulovaného suxibuzonum)

**Pomocná látka:**

Tartrazin (E-102) 0,37 mg

Žluté granule

3. Cílové druhy zvířat

Koně (nepotravinoví) a poníci (nepotravinoví)

**4. Indikace pro použití**

Podpůrná léčba bolesti a zánětu mírné intenzity spojených s muskuloskeletálními poruchami u koní, např. s osteoartritickými stavy, burzitidou, laminitidou a zánětem měkkých tkání.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními poruchami, zejména pokud existuje možnost gastrointestinálních vředů nebo krvácení, aby nedošlo k zhoršení stavu.

Nepoužívat, pokud se objeví známky krevní dyskrázie nebo poruchy srážlivosti.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat mladších než jeden měsíc.

Nepoužívat s jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID). Viz interakce.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Seno jako součást potravy může zpomalit vstřebávání suxibuzonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nekrmit zvíře senem bezprostředně před podáním tohoto přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použítí u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek má úzké bezpečnostní rozpětí. Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby.

Použití veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje u zvířat mladších než jeden měsíc. Léčba zvířat mladších než 12 týdnů nebo u starších zvířat či poníků může být spojena s dalšími riziky. V těchto případech upravte dávkování a pečlivě sledujte klinickou odpověď.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jelikož tyto stavy mohou být spojeny se zvýšeným rizikem selhání ledvin. Během léčby neomezujte spotřebu vody a zaveďte režim krmení s nízkým obsahem bílkovin, dusíku a chloridu.

Nepoužívejte k léčbě viscerální bolesti.

V případě dlouhodobé léčby se doporučuje provádět pravidelné krevní testy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tartrazin může vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na suxibuzon, tartrazin nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Používejte v dobře větraných prostorách. Při otevírání sáčku a míchání s krmivem zabraňte vdechování prachu.

V případě náhodného kontaktu s očima, kůží nebo sliznicemi ihned omyjte velkým množstvím čisté vody.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po podání přípravku si umyjte ruce.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Další opatření:

Případné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku při soutěžích musí dodržovat doporučení a pokyny příslušného orgánu, protože suxibuzon je národními a mezinárodními autoritami považován za zakázanou látku (doping).

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla prokázána. Nepoužívejte během tohoto období.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání s jinými NSAID zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Nepodávejte souběžně s jinými NSAID do 24 hodin od jednotlivých podání. Nepodávejte současně s jinými NSAID, glukokortikoidy, diuretiky nebo antikoagulačními přípravky.

Suxibuson a jeho metabolity se silně vážou na plazmatické bílkoviny a mohou konkurovat jiným silně vázaným léčivým látkám, což by mohlo vést k toxickým účinkům.

Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků, protože existuje zvýšené riziko renální toxicity.

Předávkování:

Toxické účinky se mohou objevit v důsledku náhodného předávkování, v důsledku aditivního nebo synergického účinku při podávání s jinými léky (zejména s jinými NSAID). Poníci jsou náchylnější k těmto účinkům.

V případě předávkování se mohou objevit následující příznaky:

• Žízeň, deprese, nechutenství a úbytek hmotnosti

• Gastrointestinální poruchy (podráždění, vředy, kolika, průjem a krev ve stolici)

• Krevní dyskrazie a krvácení

• Hypoproteinémie s ventrálním edémem s následnou hemokoncentrací, hypovolemickým šokem a oběhovým kolapsem.

• Renální nedostatečnost, která může vést k renálnímu selhání.

V těchto případech je třeba léčbu přerušit a zahájit symptomatickou léčbu, potravu bohatou na bílkoviny a pomalou intravenózní infuzi roztoku hydrogenuhličitanu sodného, co vede k alkalizaci moči a zvyšuje clearance přípravku.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**7. Nežádoucí účinky**

Koně (nepotravinoví) a poníci (nepotravinoví)

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Alergické reakce |
| Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit) | Podráždění nebo ulcerace gastrointestinálního traktu1Renální nedostatečnost 1Krevní dyskrázie 1Poruchy jater 1 |

1 V důsledku mechanismu účinku NSAID (inhibice syntézy prostaglandinů)

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místní zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek má příjemné chuťové vlastnosti, většina koní jej tedy dobrovolně přijme po přidání do porce krmiva.

Dospělí koně

Počáteční dávka:

6,25 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g sáčku pro každého koně o hmotnosti 240 kg dvakrát denně) po dobu 2 dnů.

Udržovací dávka:

3,1 mg suxibuzonu/kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g sáčku pro každého koně o hmotnosti 480 kg dvakrát denně) po dobu 3 dnů.

Následně 1 sáček denně (3,1 mg suxibuzonu/kg/den) nebo ob den, nebo minimální dávka nezbytná k dosažení dostatečné klinické odpovědi.

Poníci a hříbata:

Polovina doporučené dávky pro koně.

K podání dávky menší než jeden sáček použijte přiloženou odměrku. Jedna plná odměrka obsahuje 0,75 g granulí (odpovídá 1/4 sáčku). Dvě tyto odměrky obsahují 1,5 g granulí (odpovídá 1/2 sáčku).

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

**9. Informace o správném podávání**

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

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**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/062/20-C

Krabička obsahující 18 x 3 g nebo 60 x 3 g laminovaných opalin/hliníkových polyetylenových sáčků.

Odměrka: lžička z vysokohustotního polyetylenu o objemu 1,25 ml (odpovídá 0,75 g přípravku)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Říjen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Tel: +32 (0) 50 31 42 69

E-mail: info@ecuphar.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2,

Parets del Vallés,

08150 Barcelona (Španělsko)

Pouze pro zvířata.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz