**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Ecuphar NV

Legeweg 157.

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2,

Parets del Vallés,

08150 Barcelona (Španělsko)

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Suxibuzonum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý 3g sáček obsahuje

**Léčivá látka**

Suxibuzonum 1,5 g

(ekvivalent 1,59 g mikroenkapsulovaného suxibuzonum)

**Pomocná látka (pomocné látky):**

Tartrazin (E-102) 0,37 mg

Žluté granule

**4. INDIKACE**

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 známé 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V důsledku mechanismu účinku NSAID (inhibice syntézy prostaglandinů) se mohou vyskytnout podráždění gastrointestinálního traktu nebo ulcerace, renální nedostatečnost, krevní dyskrázie nebo poruchy jater.

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)

- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 ze 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>. Podrobnosti o národním systému vám sdělí ÚSKVBL.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Nepotravinoví koně a poníci

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

Perorální podání.

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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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 PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 použití u zvířat:

Suxibuzon má úzké bezpečnostní rozpětí. Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby.

Použití suxibuzonu 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 určené osobám podávajícím 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 tuto příbalovou informaci lékaři.

Po podání přípravku si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

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 (příznaky, první pomoc, antidota):

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.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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).

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

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

**14. DATUM POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.