

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

DANILON 500 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcellona (Spagna)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:>

RecipharmParets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona(Spagna)

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DANILON 500 mg/g granulato per uso orale per equidi non dpa.
Suxibuzone

3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Suxibuzone (microincapsulato) 500 mg

Eccipiente:

Tartrazina (E-102)

Granuli gialli

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di processi infiammatori o dolorosi del sistema muscolo-scheletrico, acuti e cronici tipo zoppie associate a stati di sofferenza ossea, articolare, muscolare o tendinea.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con malattie renali, epatiche o cardiache, gastrite o ulcera gastrica o duodenale;

discrasie ematiche, coagulopatie, emorragie, edemi o emoglobinuria.
Gli animali molto giovani o di avanzata età sono più sensibili ai FANS.

6. REAZIONI AVVERSE

Fenomeni erosivi a carico della mucosa gastro-intestinale possono verificarsi dopo l'uso prolungato o a dosi elevate.

Raramente si può riscontrare discrasia ematica, irritazione, alterazioni epatiche ed alterazioni renali, specialmente negli animali con accesso limitato all'acqua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale, miscelando nell'alimento.

Esemplari adulti

- Dose di attacco (2 giorni):

2 buste da 3 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 6,25 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

- Dose di mantenimento (3 giorni)

1 busta da 3 g per ogni 480 kg di peso corporeo, due volte al dì.

(Equivalente a 3,1 mg di suxibuzone per kg di peso corporeo, due volte al dì)

Nei giorni successivi somministrare una busta al giorno o a giorni alterni, per raggiungere la dose minima compatibile con una risposta clinica soddisfacente, secondo la cronicità e la gravità di ogni singolo caso.

Esemplari giovani e pony:

- Dose:

3,1 mg di suxibuzone / kg di peso corporeo (equivalente a 1 busta da 3 g per 240 kg di peso corporeo) per due giorni. Successivamente, 1 busta a giorni alterni, o la dose minima necessaria per una risposta clinica soddisfacente.

Durante la cura di animali molto giovani o di età avanzata, esiste un rischio maggiore. La dose va regolata secondo il peso corporeo e la risposta clinica va verificata con rigore.

Se dopo quattro giorni di terapia non si ha risposta clinica evidente, interrompere la somministrazione e riconsiderare la diagnosi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 la somministrazione di questo farmaco.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda dosare con cura il medicinale veterinario e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in animali sotto le 12 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

Evitare la somministrazione in animali disidratati, ipovolemici o sospetti tali, in quanto ciò comporta un maggior rischio di insufficienza renale. Durante la terapia non limitare il consumo di acqua.

In caso di trattamenti prolungati eseguire controlli periodici del sangue. Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie

Poiché medicinale veterinario, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre la sintomatologia clinica, può essere mascherata, ad esempio, una resistenza, verso una terapia antibiotica in atto.

Animali molto giovani o di età avanzata ed i pony sono più sensibili ai FANS e pertanto il medicinale veterinario deve essere usato con cautela.

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

La tartrazina può causare reazioni allergiche

Le persone con nota ipersensibilità al suxibuzone, , tartrazina o uno degli eccipienti devono evitare contatti

con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario in un'area ben ventilata. Evitare di inalare la polvere quando la busta viene aperta e mescolata con il cibo.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver somministrato il medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario

Altri precauzioni

La somministrazione di questo medicinale veterinario può dar luogo a un risultato positivo nel controllo antidoping.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita., usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio de parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il Suxibuzone ed i suoi metaboliti si fissano fortemente alle proteine plasmatiche e competono con altri medicinali, con simile elevata affinità, nell'indurre un incremento della concentrazione plasmatica della frazione libera, che potrebbe produrre effetti tossici. La compatibilità tra farmaci va rigorosamente verificata in caso di terapia concomitante.

Non somministrate simultaneamente, o entro 24 ore, ad altri FANS.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In casi si sovradosaggio per ingestione accidentale o per azione additiva con altri farmaci (in modo particolare altri FANS), si possono osservare i seguenti i sintomi :

Sete, depressione, anoressia e perdita di peso

Alterazioni gastrointestinali (irritazione, ulcere, diarrea e sangue nelle feci).

Discrasie ematiche ed emorragie.

Ipoproteinemia con edema addominale e conseguente emoconcentrazione, shock ipovolemico e collasso circolatorio.

Insufficienza renale.

Ritenzione di liquidi.

In caso di segni d'intolleranza cessare la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico. La perfusione endovenosa lenta di una soluzione di bicarbonato sodico che alcalinizza l'urina, aumenta l'eliminazione del farmaco.

Si raccomanda di dosare con cura e controllare con rigore l'insorgenza di qualsiasi segno d'intolleranza.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

12/11/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 18 bustine da 3 g di granulato

Scatola contenente 60 bustine di 3 g di granulato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il distributore del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.