

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

#### Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel für Pferde und Ponys

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Eucphar NV  
Legeweg 157- i  
8020 Oostkamp  
Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Recipharm Paret, S.L.U.  
C/ Ramón y Cajal, 2,  
Paret del Vallés,  
08150 Barcelona  
Spanien

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH  
Brandteichstr. 20  
17489 Greifswald  
Deutschland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Danilon Equidos NF 1,5 g/Beutel Granulat im Beutel für Pferde und Ponys

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält:

**Wirkstoff:**

Suxibuzon 1,5 g (entspricht 1,59 g mikroverkapseltem Suxibuzon)

**Sonstige Bestandteile:**

Tartrazin 0,37 mg

Gelbes Granulat.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur unterstützenden Behandlung von geringgradigen Schmerzen und Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd, z.B. bei osteoarthritischen Erkrankungen, Schleimbeutelentzündungen, Hufrehe oder Weichteilentzündungen.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, insbesondere wenn die Möglichkeit eines gastrointestinalen Ulkus oder einer Blutung besteht, um den Zustand nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Blutdyskrasie oder von Gerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind.

Nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden. Siehe unter „Wechselwirkungen“.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Aufgrund des Wirkungsmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese) kann es zu gastrointestinalen Störungen oder Ulzerationen, Niereninsuffizienz, Blutdyskrasie oder Lebererkrankungen kommen.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd und Pony (nicht lebensmittelliefernd)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird von den meisten Pferden freiwillig aufgenommen, wenn es mit einem Teil des Futters verabreicht wird.

Ausgewachsene Pferde:

Initiale Dosis:

6,25 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 240 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 2 Tagen

Erhaltungsdosis:

3,1 mg Suxibuzon/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 1 Beutel à 3 g pro 480 kg Körpergewicht zweimal täglich) über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Danach 1 Beutel (entsprechend 3,1 mg Suxibuzon/kg/Tag) täglich oder jeden zweiten Tag oder die geringstmögliche Menge, die für ein ausreichendes klinisches Ansprechen erforderlich ist.

### Ponys und Fohlen:

Die Hälfte der für Pferde empfohlenen Dosis

Zur genauen Dosierung von weniger als einem Beutel den der Packung beiliegenden Messlöffel verwenden. Ein voller Messlöffel enthält 0,75 g Granulat (entspricht ¼ Beutel). Zwei volle Messlöffel enthalten 1,5 g Granulat (entspricht ½ Beutel).

Ist nach 4-5 Behandlungstagen keine klinische Besserung zu erkennen, ist die Behandlung abubrechen und die Diagnose zu überprüfen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Lebensmittelgewinnung vorgesehen sind.  
Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.  
Das Pferd darf nach nationalem Recht (Tierpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Beutels: 7 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis {MM/JJJJ}“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

#### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Als Bestandteil der Futtermischung kann Heu die Resorption von Suxibuzon und somit den Wirkungseintritt verzögern. Es wird empfohlen, Heu nicht unmittelbar vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu füttern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Suxibuzon hat eine geringe therapeutische Breite. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung.

Die Anwendung von Suxibuzon wird bei Tieren, die jünger als 1 Monat sind, nicht empfohlen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei der Behandlung von Tieren, die jünger als 12 Wochen sind, von älteren Tieren sowie von Ponys. In diesen Fällen sollte die Dosierung angepasst und das klinische Ansprechen genau überwacht werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenversagen besteht. Während der Behandlung darf der Zugang zu Trinkwasser nicht eingeschränkt sein und es sollte protein-, stickstoff- und chloridarmes Futter verabreicht werden.

Nicht anwenden zur Behandlung von viszerale Schmerzen.

Im Fall einer Langzeitbehandlung wird empfohlen, regelmäßig Blutuntersuchungen durchzuführen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tartrazine kann allergische Reaktion hervorrufen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Suxibuzon, Tartrazin oder einen anderen der Hilfsstoffe, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Auf ausreichende Frischluftzufuhr achten. Vermeiden Sie das Einatmen von Staub beim Öffnen des Beutels und beim Vermischen mit dem Futter. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Haut oder Schleimhäuten umgehend unter fließendem Wasser gründlich waschen. Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und diese Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung wird in diesem Zeitraum nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen. Innerhalb von 24 Stunden keine anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen. Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika, Glucocorticoiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Suxibuzon und seine Metaboliten sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Arzneistoffen mit hoher Bindungsaffinität konkurrieren, was toxische Wirkungen verursachen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da ein erhöhtes Risiko für Nierentoxizität besteht.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Toxische Effekte können bei versehentlicher Überdosierung oder aufgrund von additiven Effekten oder Synergien bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln (insbesondere nichtsteroidalen Antiphlogistika) auftreten. Ponys sind empfindlicher für diese Effekte

Bei Überdosierungen können folgende Symptome beobachtet werden:

- Durst, Teilnahmslosigkeit, Appetit- und Gewichtsverlust;
- Gastrointestinale Störungen (Reizung, Ulzera, Kolik, Durchfall und Blut im Kot);
- Blutdyskrasie und Blutungen;
- Hypoproteinämie mit ventralem Ödem, was zu Hämokonzentration, hypovolämischem Schock und Kreislaufkollaps führen kann;
- Niereninsuffizienz, die zu einem Nierenversagen führen kann.

In diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden mit einer proteinreichen Diät und einer langsamen intravenösen Infusion einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung, die zur Urinalkalisierung führt und die Clearance des Tierarzneimittels erhöht.

#### Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Der Einsatz dieses Tierarzneimittels im Wettkampf muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen und Hinweisen der zuständigen Behörde erfolgen, da Suxibuzon von nationalen und internationalen Behörden als verbotene Substanz (Doping) betrachtet wird.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

**15. WEITERE ANGABEN**

Eine Faltschachtel enthält 18x3 g oder 60 x 3g laminierte Beutel aus einer Opalin/Aluminium Polyethylen-Verbundfolie.

Dosierhilfe: Löffel aus Polyethylen hoher Dichte mit einer Kapazität von 1,25 ml (entspricht 0,75 g des Tierarzneimittels)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.