

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/11/0050

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Danilon equidos 1,5 g granulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 10 g paciņa satur:

Aktīvā viela:

Suksibuzons (mikrokapsulās) 1,5 g

Palīgviela(-s):

Hinolīna dzeltenais (E 104) 2,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas.

Dzeltenas granulas bez smaržas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi un poniņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem sāpju un iekaisumu, kas saistīti ar skeleta-muskuļu slimībām, piemēram, osteoartrītiem, bursītu, laminītu un mīksto audu iekaisumiem, ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar nieru un aknu darbības vai arī sirds darbības traucējumiem.

Nelietot, ja dzīvniekam varētu būt kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošana.

Nelietot, ja dzīvniekam ir simptomi, kas liecina par asins diskrāziju.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi var kavēt fagocitozi, tāpēc, ārstējot ar bakteriālām infekcijām saistītus iekaisumus, ir jāsāk atbilstoša pretmikrobu terapija.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt noteikto devu un ārstēšanas ilgumu. Jālieto vismazākā deva, kāda nepieciešama simptomu atvieglošanai.

Risks var paaugstināties, ārstējot ļoti jaunus dzīvniekus (jaunākus par 12 nedēļām), kam aknu vai nieru darbība var nebūt vēl pilnībā attīstījusies, un vecus dzīvniekus, kam šīs organisma funkcijas var būt traucētas, kā arī ponijus. Šajos gadījumos precīzi jāaprēķina devas un rūpīgi jānovēro pacientu stāvoklis.

Ārstēšanas laikā nedrīkst ierobežot ūdens patēriņu. Nelietot dehidrētiem un hipovolēmiskiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar pazeminātu spiedienu, jo tad palielinās nieru mazspējas risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Izmantot piemērotus cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietot labi vēdinātās telpās. Atverot paciņu un sajaucot tās saturu ar barību, ir jāizvairās no putekļu ieelpošanas. Ja zāles nejauši nokļūst acīs, nekavējoties izskalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja zāles tiek lietotas ilgstoši vai lielās devās, var attīstīties izmaiņas gremošanas traktā. Atsevišķos gadījumos var konstatēt asins diskarāziju un izmaiņas nierēs, īpaši dzīvniekiem ar ierobežotu iespēju piekļūt ūdenim.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, tāpēc šajā periodā lietot nav ieteicams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suksibuzons un tā metabolīti izteikti saistās ar plazmas proteīniem un konkurē ar citām zālēm, kam arī ir izteikta saistīšanās ar plazmas proteīniem, piemēram, sulfonamīdiem un varfarīnu; vai arī suksibozons var pats tikt aizstāts, šādi palielinot nesaistīto farmakoloģiski aktīvo savienojumu koncentrāciju, kas var izraisīt toksisku iedarbību. Ja nepieciešama papildu terapija, rūpīgi jākontrolē zāļu saderība.

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem: ne vienlaicīgi, nedz arī 24 stundu laikā.

Zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar potenciāli nefrotoksiskām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lielākā daļa zirgu labprāt apēdīs barības porcijai pievienotās zāles.

Deva ir jānosaka saskaņā ar sekojošiem norādījumiem un atkarībā no konkrētā dzīvnieka reakcijas:

Zirgi

480 kg smagam zirgam 2 dienas ir jādod 2 paciņu saturs divas reizes dienā (atbilst 12,5 mg suksibuzona/kg/dienā), pēc tam 3 dienas ir jādod 1 paciņa divas reizes dienā (6,25 mg suksibuzona/kg/dienā).

Pēc tam ir jādod 1 paciņa katru dienu (3,1 mg suksibuzona/kg/dienā) vai arī katru otro dienu, vai arī minimālā deva, kāda ir nepieciešama atbilstoši klīniskai reakcijai.

Poniji (šķirnes, kuru pieauguša dzīvnieka augstums ir mazāks par 149 cm)

Ponijiem ir jādod tikai puse no zirgiem ieteiktās devas.

240 kg smagam ponijam 2 dienas ir jādod 1 paciņas saturs reizi dienā (atbilst 6,25 mg suksibuzona/kg/dienā), pēc tam 3 dienas ir jādod 1/2 paciņas reizi dienā (3,1 mg suksibuzona/kg/dienā) vai arī 1 paciņa reizi divās dienās.

Pēc tam deva jāsamazina līdz minimālajai devai, kāda ir nepieciešama adekvātai klīniskai reakcijai.

Lai dzīvniekam iedotu mazāk par vienu paciņu, izmantot pievienoto mērkaroti. Pilnā mērkarotē ietilpst 5 g granulu (atbilst 1/2 paciņas), bet, ja to piepilda līdz zaļajai līnijai – 2,5 g granulu (atbilst 1/4 paciņas).

Ja zirga uzturā ir iekļauts siens, tas var palēnināt suksibuzona absorbciju un līdz ar to arī klīniskās iedarbības iestāšanos. Dzīvniekam sienu nevajadzētu dot ne tieši pirms šo zāļu došanas, nedz arī kopā ar tām.

Skatīt arī 4.4. apakšpunktu.

Ja pēc 4–5 dienām klīniskās reakcijas nav, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāpārvērtē diagnoze.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ilgstošas pārdozēšanas gadījumos var būt vērojamas šādas pazīmes:

- slāpes, depresija, anoreksija un ķermeņa svara zudums,
- gremošanas trakta traucējumi (kairinājums, čūlas, caureja un asinis izkārnījumos),
- izmainīta asinsaina un asiņošana,
- paaugstināts proteīnu līmenis serumā ar vēdera sienas tūsku, kas izraisa hemokoncentrāciju, hipovolēmisko šoku un asinsrites kolapsu,
- nieru mazspēja un šķidrums aizture.

Ja parādās simptomi, kas liecina par zāļu nepanesību, ārstēšana ir jāpārtrauc un jānosaka simptomiem atbilstoša terapija.

Lēni intravenozi ievadīts nātrija bikarbonāta šķīdums, kas padara urīnu sārmaināku, paātrina zāļu izdalīšanos no organisma.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nelietot dzīvniekiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut izmantošanai cilvēku uzturā.

Zirgs saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem, kas regulē zirgu pasēs, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi līdzekļi, butilpirazolidīni, suksibuzons.

ATĶ vet kods: QM01AA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Suksibuzons ir nesteroīdas pretiekaisuma zāles, sintētiski atvasinātas no pirazolona, un tām ir pretiekaisuma, pretzdudža un pretspēju iedarbība, kā arī relatīvi neliela spēja izraisīt čūlas.

Ja zāles tiek sajauktas ar barības koncentrātu, zirgi tās apēd.

Suksibuzona iedarbības mehānisms balstās ciklooksigenāzes (enzīma, kas katalizē prostaglandīnu, prostaciklīnu un tromboksānu sintēzi no arahidonskābes) inhibīcijā. Terapeitiskā iedarbība galvenokārt saistīta ar šā savienojuma spēju inhibēt prostaglandīnu biosintēzi. Prostaglandīni darbojas kā perifēri sāpju mediatori, kā arī ierosina endogēno pirogēnu sintēzi un piedalās iekaisuma procesa attīstībā. Suksibuzons inhibē arī trombocītu agregāciju.

Suksibuzona terapeitiskā iedarbība pilnībā atkarīga no tā aktīvo metabolītu darbības. Spēcīgu pretiekaisuma iedarbību ir uzrādījuši fenilbutazons un oksifenbutazons. Trešais metabolīts γ -hidroksifenilbutazons tiek uzskatīts par farmakoloģiski neaktīvu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas suksibuzons nekavējoties tiek absorbēts, tā lielāko daļu metabolizē aknu mikrosomu sistēma, veidojot fenilbutazonu, oksifenbutazonu un γ -hidroksifenilbutazonu. Ja zirgi vai poniji ir iekšķīgi lietojuši suksibuzonu, neizmainītais sākotnējais savienojums plazmā nav nosakāms. Šiem aktīvajiem metabolītiem ir augsta afinitāte pret plazmas proteīniem, un tie izdalās galvenokārt ar urīnu kā glikuronīda konjugāti, bet neliela daļa arī ar izkārnījumiem. Mazāk par 1% izdalās ar siekalām un pienu.

Pēc vienas iekšķīgas 6,25 mg aktīvās vielas devas fenilbutazons savu maksimālo koncentrāciju plazmā (10 $\mu\text{g}/\text{m}$) sasniedz 4-5 stundās pēc lietošanas. Oksifenbutazons maksimālo koncentrāciju (2,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$) sasniedz 15 stundās pēc lietošanas. Abu metabolītu eliminācijas pusperiods ir 5–6 stundas.

Tāpat kā citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanā klīniskās reakcijas ilgums ir daudz garāks par plazmas pusperiodu. Būtiska abu aktīvo metabolītu koncentrācija locītavu šķidrumā ir konstatējama vismaz 24 stundas pēc lietošanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hinolīna dzeltenais (E 104)
Mannīts
Saharoze
Povidons K-30
Nātrija saharīns
Etilceluloze 20

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc paciņas atvēršanas tā ir pēc iespējas labāk jānoslēdz līdz nākamajai lietošanas reizei. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kastītē ir 18 x 10 g vai 60 x 10 g krītpapīra, alumīnija folijas un polietilēna paciņas ar 5 g karoti (pilns tilpums) un mērierīci 2,5 g porcijas nomērīšanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
Avenida Río de Janeiro 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Spānija)

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/DCP/11/0050

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 20/07/2011
Pārreģistrācijas datums: 22/04/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.