

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/11/0050
Danilon equidos 1,5 g granulas

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE,
JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Polígono Industrial
08107 Martorelles, Barcelona
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Danilon equidos 1,5 g granulas
Suxibuzone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 10 g paciņa satur:
Aktīvā viela: suksibuzons (mikrokapsulās) 1,5 g;
Palīgviela(s): hinolīna dzeltenais (E 104) 2,5 mg
Dzeltenas granulas bez smaržas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar nieru un aknu darbības vai arī sirdsdarbības 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi un poniji.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

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

Skatīt 12. punktu "Īpaši brīdinājumi".

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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 pasus, ir jādeklarē kā tāds, kas nav paredzēts cilvēku uzturam.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc paciņas atvēršanas tā ir pēc iespējas labāk jānoslēdz līdz nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz paciņas un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc paciņas pirmās atvēršanas: 7 dienas.

Kad paciņa ir atvērta pirmo reizi, tad, ņemot vērā derīguma termiņu pēc pirmās atvēršanas, ir jāaprēķina datums, kad paciņā atlikušās zāles ir jāizmet. Šis datums ir jānorāda tam atvēlētajā vietā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

Īpaši norādījumi lietošanai 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 jāvēro 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.

Lietotājam:

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.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ilgstošas pārdozēšanas gadījumos var būt novērojamas šādas pazīmes: slāpes, depresija, anoreksija un ķermeņa svara zudums; gremošanas trakta traucējumi (kairinājums, čūlas, caureja un asinis izkārnījumos); izmaiņas asinsainā un asiņošana; hipoproteinēmija ar vēdera sienas tūsku, kas izraisa hemokoncentrāciju, hipovolēmisko šoku un asinsrites kolapsu; nieru mazspēja un šķidruma 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.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Suksibuzons ir nesteroīdas pretiekaisuma zāles, sintētiski atvasinātas no pirazolona, un tām ir pretiekaisuma, pretdrudža un pretsāpju 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. Pēc iekšķīgas lietošanas suksibuzons nekavējoties tiek absorbēts, tā lielāko daļu metabolizē aknu mikrosomu sistēma, veidojot fenilbutazonu, oksifenbutazonu un γ -hidroksifenilbutazonu. 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.

IEPAKOJUMA VEIDS

Paciņas, kas satur 10 g granulu.

Katrā kastītē ir 18 vai 60 paciņas un karote divu tilpumu nomērīšanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Paciņas uzglabāt ārējā (kartona) iepakojumā.

Šīs zāles ir recepšu zāles, kas jālieto saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Orion Pharma

Kubiliaus str.6

LT-08234 Vilnius

Lietuva

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS:

V/DCP/11/0050