INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Suxibuzone "Ecuphar" 1,5 g/brev, granulat i brev

2. Sammensætning

Hver 3 g brev indeholder:

Aktivt stof:
Suxibuzon 1,5 g (svarende til 1,59 g mikroindkapslet suxibuzon)

Hjælpestof:
Tartrazin (E-102) 0,37 mg

Gult granulat

3. Dyrearter

Til chipmærket hest (ikke til konsum) og chipmærket pony (ikke til konsum).

4. Indikationer

Til understøttende behandling af smerter og inflammation af mild intensitet forbundet med muskulo-skeletale lidelser hos heste f.eks. osteoartrotiske tilstande, bursitis, laminitis og inflammation i bløddelsvæv.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med mave-tarm sygdomme, især hvis der er mulighed for mavesår eller blødning, for ikke at forværre tilstanden.
Må ikke anvendes til dyr, hvor der er tegn på uforklarlig blødning eller koagulationsforstyrrelser.
Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdomme.
Må ikke anvendes til dyr, der er under 1 måned gamle.
Må ikke anvendes samtidigt med andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er). (Se *Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion*).

6. særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hø, som del af foderet, kan forsinke absorptionen af suxibuzon og dermed den kliniske effekt heraf. Det anbefales derfor at hesten ikke fodres med hø umiddelbart før dette veterinærlægemiddel administreres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Dette veterinærlægemiddel har en smal sikkerhedsmargin. Den angivne dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Brug af dette veterinærlægemiddel frarådes til dyr, der er under 1 måned gamle. Ved behandling af dyr under 12 uger gamle eller ældre dyr, såvel som i ponyer, kan der være en øget risiko. I disse tilfælde bør dosis justeres, og klinisk respons bør monitoreres tæt.

Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være øget risiko for nyresvigt. I behandlingsperioden bør dyrene have fri adgang til vand og gives et foderregime med lavt protein-, nitrogen- og chloridindhold.

Må ikke anvendes til behandling af viscerale smerter.

I tilfælde af langvarig behandling anbefales det at tage blodprøver regelmæssigt

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tartrazin og muligvis suxibuzone kan medføre allergiske reaktioner.
Ved overfølsomhed over for suxibuzon eller tartrazin skal kontakt med lægemidlet undgås.
Undgå inhalation af støv ved åbning af brevet og ved opblanding med foder.
Bør anvendes i et velventileret rum.
Ved kontakt med øjne, hud eller slimhinder vaskes grundigt efter med rigelige mængder rent vand.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage gastrointestinale bivirkninger efter utilsigtet indtagelse, specielt hos børn. Opbevar brevene et sikkert sted, uden for børns rækkevidde, specielt når brevet er åbent.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.
Vask hænder efter brug.
Du må ikke ryge, spise eller drikke, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Andre forholdsregler:

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til løbs- og konkurrenceheste skal ske i henhold til myndighedernes anbefalinger og retningslinjer, da nationale og internationale myndigheder anser suxibuzon for at være et forbudt stof (doping).

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning. Derfor frarådes anvendelse i disse perioder.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig administration af andre NSAID'er øger risikoen for bivirkninger. Andre NSAID'er bør ikke administreres samtidig eller inden for 24 timer af hinanden. Må ikke administreres samtidigt med andre NSAID'er, glukokortikoider, diuretika eller antikoagulantia.

Suxibuzon og dets metabolitter har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj bindingsgrad, hvilket kan medføre toksisk virkning.

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der er en øget risiko for toksisk virkning på nyrerne.

Overdosis:

Der kan opstå toksisk virkning forårsaget af uforsætlig overdosering eller af forstærket eller synergistisk virkning (samvirken af to eller flere lægemidler. Herved kan de gensidigt forstærke hinandens virkning), når det administreres med andre lægemidler (især andre NSAID'er). Ponyer er mere følsomme over for disse virkninger.

Ved overdosering kan der observeres følgende symptomer:
- Tørst, nedstemthed, nedsat ædelyst og vægttab
- Mave-tarm forstyrrelser (irritation, sårdannelser, kolik, diarré og blod i fæces)
- Uforklarlige blødninger
- Hypoproteinæmi (lav proteinkoncentration i blodet) og ødemer under bug der forårsager hæmokoncentration (koncentrering af de røde blodlegemer), hypovolæmisk shock (tilstand som skyldes reduceret blodvolumen) og kredsløbskollaps
- Nedsat nyrefunktion der kan skyldes nyresvigt.

I disse tilfælde bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling iværksættes; en proteinrig kost og langsom intravenøs infusion med natriumbicarbonat-opløsning, som medfører alkalisering af urinen og øger udskillelsen af præparatet.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Chipmærket hest (ikke til konsum) og chipmærket pony (ikke til konsum):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Allergiske reaktioner
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).	Mave-tarm irritation eller mavesår[1] Nedsat nyrefunktion[1] Uforklarlige blødninger[1] Leversygdomme[1]

[1]På grund af NSAID'ers virkningsmekanisme (hæmning af prostaglandinsyntese).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er velsmagende, dvs. at det efter opblanding med foder som regel ædes villigt af de fleste heste.

Voksne heste

Startdosis:
6,25 mg suxibuzon/kg legemsvægt to gange dagligt (svarende til 1 brev med 3 g for hver 240 kg af hestens legemsvægt to gange dagligt) i 2 dage.

Vedligeholdelsesdosis:
3,1 mg suxibuzon/kg legemsvægt to gange dagligt (svarende til 1 brev med 3 g for hver 480 kg af hestens legemsvægt to gange dagligt) i 3 dage.

Derefter 1 brev dagligt (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) eller hver anden dag eller den lavest mulige dosis, der giver et tilfredsstillende klinisk resultat.

Ponyer og føl
Halvdelen af den dosis, der anbefales til heste.

Ved administration af mindre end 1 brev anvendes den vedlagte måleske. En strøget måleske indeholder 0,75 g granulat (svarende til et ¼ brev). To strøgne skeer indeholder 1,5 g granulat (svarende til ½ brev).

Hvis intet klinisk respons ses efter 4-5 dage, skal behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 Oplysninger om korrekt administration

-

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

Må ikke anvendes til dyr, der er beregnet til konsum.
Behandlede heste må ikke slagtes til konsum.
Hesten skal være erklæret "Ikke til konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og brevet efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 62728

Æske indeholdende 18 x 3 g eller 60 x 3 g breve af lamineret opalin/aluminiumpolyethylen.
Måleske: Ske af højdensitets-polyethylen med et rumindhold på 1,25 ml (svarende til 0,75 g af præparatet).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Meribel Pharma Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona(Spanien)

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 48484317

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.