

INDLÆGSSEDEL**Suxibuzone Ecuphar 1,5 g/brev granulat i brev til heste og ponyer**

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp - Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g/brev, granulat i brev til heste og ponyer. Suxibuzon

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver 3 g brev indeholder:

Aktivt stof: Suxibuzon 1,5 g (svarende til 159 g mikroindkapslet suxibuzon)

Hjælpestof: Tartrazin (E-102) 0,37 mg

Gult granulat

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.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinale sygdomme, især hvis der er mulighed for gastrointestinal ulceration eller blødning, for ikke at forværre tilstanden.

Bør ikke anvendes til dyr, hvor der er tegn på bloddyksemi eller koagulationsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdomme.

Bør ikke anvendes til dyr, der er under 1 måned gamle.

Bør ikke anvendes samtidigt med andre non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (se interaktioner).

BIVIRKNINGER

På grund af NSAID'ers virkningsmekanisme (hæmning af prostaglandinsyntese) kan der opstå gastrointestinal irritation eller ulceration, nedsat nyrefunktion, bloddyksemi eller leversygdomme.

I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Chip-mærket hest (heste og ponyer - ikke til konsum).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG**INDGIVELSESVÆJ**

Til oral anvendelse.

Præparatet 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 ske 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, bør 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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

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).

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: 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 forsigtighedsregler for dyret: Suxibuzon har en smal sikkerhedsmargin. Den angivne dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides. Brug af suxibuzon 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Tartrazin kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for suxibuzon, tartrazin eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås. Bør anvendes i et velventileret rum. Undgå inhalation af støv ved åbning af brevet og ved opblanding med foder. Ved kontakt med øjne, hud eller slimhinder vaskes grundigt efter med rigelige mængder rent vand. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og etiketten vises til lægen. Vask hænder efter administration af præparatet. Du må ikke ryge, spise eller drikke, mens præparatet håndteres.

Drægtighed og diegivning: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. 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 uforståelig overdosering eller af forstærket eller synergistisk 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, depression, anoreksi og væggtab
- Gastrointestinale lidelser (irritation, sårdannelser, kolik, diarré og blod i fæces)
- Bloddyksemi (forandringer i blodets sammensætning) og blødninger
- Hypoproteinæmi (lav proteinkoncentration i blodet) og ventrale ødemer (ødemer i 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 perfusion med natriumbicarbonat-opløsning, som medfører alkalisering af urinen og øger clearance af præparatet.

Uforlideligheder: Ingen kendte.

Andre forsigtighedsregler

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).

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLER

December 2020

ANDRE OPLYSNINGER

Æske indeholdende 18 x 3g eller 60 x 3g breve af lamineret

opalín/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.

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

