Danilon® Equidos NF

1,5 g/Beutel Granulat im Beutel

für Pferde und Ponys

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Verschreibungspflichtig! Zul.-Nr.: 402683.00.00

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Beutel mit 3 q Granulat enthält:

Wirkstoff:

Suxibuzon 1,5 g

(entspricht 1,59 g mikroverkapseltem Suxibuzon)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels

erforderlich ist:

Tartrazin 0,37 mg

Gelbes Granulat

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.

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 Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

Nebenwirkungen

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

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.



Danilon® Equidos NF

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).

Zieltierart(en)

Pferd und Pony (nicht lebensmittelliefernd)

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 abzubrechen und die Diagnose zu überprüfen.

Hinweise für die richtige Anwendung: Siehe oben (Art der Anwendung)

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.

Besondere Lagerungshinweise

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



Danilon® Equidos NF

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Als Bestandteil der Futterration 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:

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 viszeralen Schmerzen.

Im Fall einer Langzeitbehandlung wird empfohlen, regelmäßig Blutuntersuchungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tartrazin kann allergische Reaktionen 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 dieses Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.



Danilon[®] Equidos NF

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 und Gegenmittel), falls erforderlich: 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 hekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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.

Stand der Information

Oktober 2020

Weitere Angaben

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

