B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Suxibuzone Ecuphar granulat 1,5 g w saszetce dla koni i kuców

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suxibuzone Ecuphar granulat 1,5 g w saszetce dla koni i kuców

Suksybuzon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda saszetka 3 g zawiera

Substancja czynna
Suksybuzon 1,5 g
(co odpowiada 1,59 g suksybuzonu w postaci mikrokapsułek)

Substancja pomocnicza:
Tartrazyna (E-102) 0,37 mg

Żółty granulat

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wspomaganie leczenia bólu i stanu zapalnego o łagodnym nasileniu związanego ze schorzeniami mięśniowo-szkieletowymi u konia, np. choroba zwyrodnieniowa stawów, zapalenie kaletek, ochwat i zapalenie tkanek miękkich.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać zwierzętom ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać zwierzętom z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, zwłaszcza jeśli istnieje możliwość wystąpienia wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego, aby nie wywołać pogorszenia stanu.

Nie stosować w przypadku stwierdzenia dyskrazji lub zaburzeń krzepnięcia krwi.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego miesiąca.
Nie stosować z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Patrz interakcje.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ze względu na mechanizm działania NLPZ (hamowanie syntezy prostaglandyn) może wystąpić podrażnienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, niewydolność nerek, dyskrazja krwi lub zaburzenia czynności wątroby.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i kuce nieprzeznaczone do produkcji żywności.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Ze względu na dodatki smakowe produkt jest zazwyczaj dobrowolnie przyjmowany przez większość koni po dodaniu do porcji paszy.

<u>Konie dorosłe</u>

Dawka początkowa:
6,25 mg suksybuzonu/kg masy ciała, dwa razy na dobę (co odpowiada 1 saszetce po 3 g na konia o masie ciała 240 kg dwa razy na dobę) przez 2 dni.

Dawka podtrzymująca:
3,1 mg suksybuzonu/kg masy ciała, dwa razy na dobę (co odpowiada 1 saszetce po 3 g na konia o masie ciała 480 kg dwa razy na dobę) przez 3 dni.

Następnie 1 saszetka na dobę (3,1 mg suksybuzonu/kg/dobę) lub co dwa dni, lub minimalna dawka konieczna do uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej.

<u>Kuce i źrebięta:</u>
Połowa dawki zalecanej dla koni.

Do podania dawki mniejszej niż jedna saszetka należy użyć dołączonej miarki dozującej. Jedna płaska miarka zawiera 0,75 g granulatu (co odpowiada 1/4 saszetki). Dwie płaskie miarki zawierają 1,5 g granulatu (co odpowiada 1/2 saszetki).

Jeśli po 4–5 dniach nie wystąpi odpowiedź kliniczna, należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

Nie stosować u zwierząt produkujących tkanki do spożycia przez ludzi.
Leczone konie nigdy nie mogą być poddane ubojowi celem pozyskania tkanek przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do produkcji tkanek do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportów koni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i saszetce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Siano, jako składnik diety, może spowalniać wchłanianie suksybuzonu, a tym samym wystąpienie efektu klinicznego. Nie zaleca się podawania siana bezpośrednio przed podaniem tego produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Suksybuzon ma wąski margines bezpieczeństwa. Nie należy przekraczać podanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Nie zaleca się stosowania suksybuzonu u zwierząt w wieku poniżej jednego miesiąca. Podawanie zwierzętom w wieku poniżej 12. tygodnia lub zwierzętom w podeszłym wieku, jak również kucom, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem powikłań. W takich przypadkach należy dokładnie obliczyć dawkę, a zwierzę powinno znajdować się pod ścisłą obserwacją.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek. Podczas leczenia należy zapewnić dostęp do wody i podawać paszę o niskiej zawartości białka, azotu i chlorków.

Nie stosować do leczenia bólu trzewnego.

W przypadku długotrwałego leczenia zaleca się regularne wykonywanie badań krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tartrazyna może powodować reakcje alergiczne.
Osoby o znanej nadwrażliwości na suksybuzon, tartrazynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Unikać wdychania pyłu podczas otwierania saszetki i mieszania produktu z paszą.
W razie przypadkowego kontaktu z oczami, skórą lub błonami śluzowymi, należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody.
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.
Po podaniu produktu należy umyć ręce.
Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować produktu w tym okresie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy podawać niesteroidowych leków przeciwzapalnych w odstępie krótszym niż 24 godziny od podania produktu. Nie podawać jednocześnie z innymi NLPZ, glukokortykoidami, diuretykami lub lekami przeciwzakrzepowymi.

Suksybuzon i jego metabolity silnie wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może prowadzić do wywołania efektu toksycznego.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Działanie toksyczne może pojawić się w wyniku przypadkowego przedawkowania lub działania addytywnego lub synergicznego, gdy produkt podawany jest z innymi lekami (zwłaszcza z innymi NLPZ). Kuce są bardziej podatne na te działania.

W przypadku przedawkowania mogą być obserwowane następujące objawy:
- pragnienie, osowiałość, zaburzenia łaknienia i utrata masy ciała
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (podrażnienie, owrzodzenia, kolka, biegunka i krew w kale)
- dyskrazja krwi i krwotoki
- hipoproteinemia z obrzękiem brzucha powodującym zagęszczenie krwi, wstrząs hipowolemiczny i zapaść krążeniową.
- niedoczynność nerek, która może przejść w niewydolność nerek.

W takich przypadkach należy przerwać leczenie i rozpocząć terapię objawową, zastosować dietę bogatą w białka oraz powolną dożylną infuzję roztworu wodorowęglanu sodu, prowadzącą do alkalizacji moczu i przyspieszającą usuwanie produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

Inne środki ostrożności

Suksybuzon został uznany przez organy krajowe i międzynarodowe za substancję zakazaną (doping), dlatego stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas zawodów musi odbywać się zgodnie z zaleceniami i wytycznymi właściwych organów

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Laminowane saszetki papier/aluminium/polietylen, zawierające 3 g produktu, pakowane w pudełko tekturowe po 18 lub 60 sztuk.
Dozownik: łyżka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 1,25 ml (co odpowiada 0,75 g produktu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.