

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suxibuzone Ecuphar 1,5 g/dosepose, granulater i dosepose til hest og ponni

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 3 g dosepose inneholder

Virkestoff:

Suksibuzon 1,5 g (tilsvarer 1,59 g mikroinnkapslet suksibuzon)

Hjelpestoff:

Tartrazin (E102) 0,37 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulater i dosepose

Gult granulater

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Ikke-matproduserende hest og ponni.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Støttende behandling av smerte og milde inflammasjoner forbundet med tilstander i muskel og skjelett hos hest, for eksempel osteoartritt, bursitt, laminit og bløtvevsinflammasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser, spesielt hvis det er risiko for gastrointestinal sår dannelse eller blødning, da dette kan forverre tilstanden.

Skal ikke brukes ved tegn på bloddyskrasi eller koagulasjonsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til dyr med hjerte-, lever- eller nyrelidelser.

Skal ikke brukes til dyr som er under en måned gamle.

Skal ikke brukes samtidig med andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Se pkt. 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Fôring med høy som en del av dietten, kan forsinke absorpsjonen av suksibuzon og dermed også inntreden av den kliniske effekten. Det anbefales ikke å fôre med høy like før bruk av dette preparatet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Suksibuzon har en smal sikkerhetsmargin. Anbefalt dosering eller behandlingstid må ikke overskrides.

Bruk av suksibuzon anbefales ikke til dyr som er under en måned gamle. Ved behandling av dyr under 12 uker gamle eller hos eldre dyr og ponnier, kan ytterligere risiko være involvert. I disse tilfellene bør dosen justeres og klinisk respons overvåkes nøye.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være økt risiko for nyresvikt. Ikke begrens tilgang til drikkevann under behandling og bruk et fôringsregime med lite protein, nitrogen og klorid.

Skal ikke brukes til behandling av buksmerter.

Ved langvarig behandling anbefales det å utføre blodanalyser regelmessig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Tartrazin kan gi allergiske reaksjoner.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor suksibuzon, tartrazin eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Brukes i et godt ventilert område. Unngå innånding av støv når doseposen åpnes og blandes med fôr.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, hud eller slimhinner, skylk straks med rikelig mengder rent vann.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter administrering av preparatet.

Ikke røyk, spis eller drikk under håndtering av preparatet.

Andre forholdsregler

Bruk av dette veterinærpreparatet i konkurranse må gjøres i overensstemmelse med anbefalinger og råd fra vedkommende myndighet, da suksibuzon anses som et forbudt stoff (doping) av nasjonale og internasjonale myndigheter.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

På grunn av NSAIDs virkningsmekanisme (hemming av prostaglandinsyntese), kan gastrointestinal irritasjon eller sårdannelse, nedsatt nyrefunksjon, bloddyskrasier eller lever-problemer forekomme.

I sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk med andre NSAIDs øker risikoen for bivirkninger. Skal ikke gis sammen med andre NSAIDs innen 24 timer etter hverandre. Skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs, glukokortikoider, diuretika eller antikoagulantia.

Suksibuzon og dets metabolitter er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre legemidler som er sterkt bundet, noe som kan føre til forgiftningssymptomer.

Samtidig behandling med potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås da det er en økt risiko for nyretoksitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Legemidlet er velsmakende, dvs. det tas vanligvis frivillig av de fleste hester når det blir blandet i fôret.

Voksne hester

Initialdose:

6,25 mg suksibuzon/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer 1 dosepose på 3 g per 240 kg kroppsvekt hest 2 ganger daglig) i 2 dager.

Vedlikeholdsdose:

3,1 mg suksibuzon/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer 1 dosepose på 3 g per 480 kg kroppsvekt hest 2 ganger daglig) i 3 dager.

Deretter, 1 dosepose daglig (3,1 mg suksibuzon/kg/dag) eller annenhver dag, evt. minimumsdosen som gir tilfredsstillende klinisk respons.

Ponnier og føll:

Ponnier og føll skal ha halve dosen som anbefales til hest.

For administrering av mindre enn en dosepose, bruk måleskjeen som er vedlagt. En full måleskje inneholder 0,75 g granulater (tilsvarer ¼ dosepose). To ganger det samme nivået i måleskjeen inneholder 1,5 g granulater (tilsvarer ½ dosepose).

Ved uteblitt klinisk respons etter 4-5 dager, bør behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toksiske effekter kan forekomme på grunn av en utilsiktet overdose eller på grunn av additiv effekt eller synergi når det gis samtidig med andre legemidler (spesielt andre NSAIDs). Ponnier er mer utsatt for disse effektene.

Ved overdosering kan følgende tegn observeres:

- Tørste, nedstemthet, opphørt matlyst og vekttap
- Mage-tarm forstyrrelser (irritasjon, sår, kolikk, diaré og blod i avføring)
- Bloddyskrasi og blødninger
- Hypoproteinemi med ventrale ødemer som kan gi hemokonsentrasjon, hypovolemisk sjokk og sirkulasjonskollaps
- Nedsatt nyrefunksjon som kan oppstå ved nyresvikt.

I disse tilfellene skal behandlingen avsluttes og symptomatisk behandling etableres, med proteinrik diett og en langsam intravenøs perfusjon av en løsning med natriumbikarbonat, noe som fører til alkalisering av urinen og øker eliminasjonen av preparatet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Ikke godkjent til bruk på matproduserende dyr.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum og de skal være deklart som "ikke næringsmiddelproduserende" i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ikke-steroider
ATC vet-kode: QM01AA90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Suksibuzon er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) syntetisk avledet fra pyrazolon med antiinflammatoriske, febernedsettende og smertestillende egenskaper.

Virkningsmekanismen er basert på hemming av syklooksigenase (enzym som katalyserer syntesen av prostaglandiner, prostacykliner og tromboksaner fra arakidonsyre). Det er vist at de terapeutiske effektene skyldes hemming av biosyntesen av prostaglandiner, som fungerer som perifere mediatorer for smerte og trigger syntesen av endogene pyrogener og mediatorer i den inflammatoriske prosessen. Det har også en liten urikosurisk virkning og hemmer blodplateaggregering.

Den terapeutiske effekten av suksibuzon er helt avhengig av aktiviteten til de aktive metabolittene (fenylbutazon og oksyfenbutazon). Den tredje metabolitten γ -hydroksyfenbutazon anses å være farmakologisk inaktiv.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering absorberes suksibuzon raskt. Sammenlignet med varigheten av den kliniske responsen er eliminasjonshalveringstiden relativt kort. Suksibuzon har høy affinitet til plasmaproteiner og passerer i denne formen inn i inflammatorisk vev, og viser således en begrenset vevsdiffusjon. Det meste av suksibuzon metaboliseres av leverens mikrosomale system som produserer fenylbutazon, oksyfenbutazon og γ -hydroksyfenbutazon og deres glukuroniske konjugater. Det utskilles hovedsakelig gjennom urin, men også, i en liten prosentandel, gjennom spytt og melk.

Etter administrering av en enkelt 6,25 mg/kg oral dose suksibuzon når hovedmetabolitten fenylbutazon sin maksimale plasmakonsentrasjon (10 μ g/ml) 11 +/- 3,5 timer etter administrering. Oksyfenbutazon når sin maksimale plasmakonsentrasjon (1,5 μ g/ml) 15 +/- 5,3 timer etter administrering. Begge metabolittene har en eliminasjonshalveringstid på 7-8 timer. Utskillelsen av fenylbutazon er raskere når urinen er basisk enn når den er sur.

Som med andre NSAIDs er varigheten av den kliniske responsen mye lenger enn plasmahalveringstiden. Signifikante konsentrasjoner av begge aktive metabolitter finnes i synovialvæsken i minst 24 timer etter administrering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tartrazin (E102)
Mannitol
Sukrose
Povidon K-30
Sakkarinnatrium
Etylcellulose 20

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong som inneholder 18 x 3 g eller 60 x 3 g laminerte opalin/aluminium polyetylen doseposer.
Måleredskap: høytetthets polyetylen skje på 1,25 ml (tilsvarer 0,75 g legemiddel).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt veterinærlegemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgium

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12903

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.05.2021
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

21.05.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Til dyr.

Reseptpliktig.