**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každé 3 g vrecko obsahuje:

**Účinná látka:**

Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

**Pomocné látky:**

Tartrazin (E- 102) 0,37 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Granuly vo vrecku.

Žlté granuly.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Nepotravinové kone a poníky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Podporná liečba bolesti a zápalu miernej intenzity spojenej s muskuloskeletálnymi stavmi u koní, napr. osteoartritída, burzitída, laminitída a zápal mäkkých tkanív.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi poruchami, najmä ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, aby sa stav nezhoršil.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je dokázaná krvná dyskrázia alebo poruchy zrážania krvi.

Nepoužívať u zvierat s poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat mladších ako jeden mesiac.

Nepoužívať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID). Pozri časť 4. 8.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Seno, ako súčasť diéty, môže spomaliť absorpciu suxibuzónu a tým aj nástup klinického účinku. Odporúča sa nekŕmiť senom bezprostredne pred podaním tohto lieku.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Suxibuzón má úzke bezpečnostné rozpätie. Neprekračujte stanovenú dávku alebo trvanie liečby.

Použitie suxibuzónu sa neodporúča u zvierat mladších ako jeden mesiac. Liečba zvierat mladších ako 12 týždňov alebo starších zvierat, ako aj u poníka, môže existovať ďalšie riziko. V týchto prípadoch treba upraviť dávkovanie a pozorne sledovať klinickú odpoveď.

Vyhnite sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože môže existovať zvýšené riziko zlyhania obličiek. Počas liečby neobmedzujte príjem vody a nastavte režim kŕmenia s nízkym obsahom bielkovín, dusíka a chloridu.

Nepoužívajte pri liečbe viscerálnej bolesti.

V prípade dlhodobej liečby sa odporúča vykonávať pravidelné krvné testy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tartrazín môže spôsobiť alergické reakcie.

Ľudia so známou precitlivenosťou na suxibuzón, tartrazín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Používať v dobre vetranej miestnosti. Vyhnite sa vdychovaniu prachu pri otvorení vrecka a miešaní s krmivom.

V prípade náhodného kontaktu s očami, pokožkou alebo sliznicami ich okamžite opláchnite dostatočným množstvom čistej vody.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po podaní si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Iné opatrenia

Použitie tohto veterinárneho lieku u súťažných koní sa musí uskutočňovať v súlade s odporúčaniami a radami príslušného orgánu, pretože národné a medzinárodné orgány považujú suxibuzón za zakázanú látku (doping).

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V dôsledku mechanizmu účinku NSAID (inhibícia syntézy prostaglandínov) sa môže vyskytnúť podráždenie gastrointestinálneho traktu alebo ulcerácia, renálna insuficiencia, krvné dyskrázie alebo poruchy funkcie pečene.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná. Nepoužívajte počas tohto obdobia.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súčasné podávanie s inými NSAID zvyšuje riziko nežiaducich reakcií. Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého.

Nepodávať súčasne s inými NSAID, glukokortikoidmi, diuretikami alebo antikoagulanciami.

Suxibuzón a jeho metabolity sa vo vysokej miere viažu na plazmatické bielkoviny a môžu súťažiť s inými liekmi s vysokou viazanosťou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, pretože existuje zvýšené riziko renálnej toxicity.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Liek je ochutený, to znamená, že väčšina koní ho prijíma dobrovoľne po pridaní do časti krmiva.

Dospelé kone

Počiatočná dávka:

6,25 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrecku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 240 kg dvakrát denne) počas 2 dní.

Udržiavacia dávka:

3,1 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrecku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 480 kg dvakrát denne) počas 3 dní.

Potom 1 vrecko denne (3,1 mg suxibuzónu/ kg/ deň) alebo každý druhý deň alebo minimálna dávka nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

Poníky a žriebätá:

Polovica odporúčanej dávky pre kone.

Na podanie menej ako jedného vrecka použite priloženú odmernú naberačku. Jedna plná naberačka obsahuje 0,75 g granúl (čo zodpovedá 1/4 vrecka). Dvojnásobná dávka obsahuje 1,5 g granúl (čo zodpovedá 1/2 vrecka).

Ak sa po 4 - 5 dňoch neobjaví žiadna klinická odpoveď, prerušte liečbu a prehodnoťte diagnózu.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidoty), ak je to potrebné**

Toxické účinky sa môžu vyskytnúť v dôsledku náhodného predávkovania alebo v dôsledku aditívneho účinku alebo synergie pri podávaní s inými liekmi (najmä inými NSAID). Poníky sú náchylnejšie k týmto účinkom.

V prípade predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky:

• Smäd, depresia, anorexia a pokles hmotnosti

• Gastrointestinálneho poruchy (podráždenie, vredy, kolika, hnačka a krv v stolici)

• Krvná dyskrázia a krvácanie

• Hypoproteinémia s ventrálnym edémom spôsobujúcim hemokoncentráciu, hypovolemický šok a obehový kolaps.

• Renálna insuficiencia, ktorá môže vyplynúť z renálneho zlyhania.

V týchto prípadoch prerušte liečbu a začnite symptomatickú liečbu, diétu bohatú na bielkoviny a pomalú intravenóznu perfúziu roztoku sodného bikarbonátu, čo vedie k alkalizácii moču a zvyšuje klírens lieku.

**4.11 Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

Nepoužívať u zvierat určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone nemôžu byť už nikdy určené na ľudskú spotrebu.

Podľa národných právnych predpisov musí byť kôň v preukaze koňa deklarovaný ako nepotravinový.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy.

ATC vet kód: QM01AA90

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Suxibuzón je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) synteticky odvodený od pyrazolónu s protizápalovými, antipyretickými a analgetickými vlastnosťami.

Jeho mechanizmus účinku je založený na inhibícii cyklooxygenázy (enzým, ktorý katalyzuje syntézu prostaglandínov, prostacyklínov a tromboxánov z kyseliny arachidónovej). Ukázalo sa, že terapeutické účinky sú spôsobené inhibíciou biosyntézy prostaglandínov, ktoré pôsobia ako periférne mediátory bolesti a spúšťajú syntézu endogénnych pyrogénov a mediátorov v zápalovom procese. Má tiež mierne urikosurické účinky a inhibuje agregáciu krvných doštičiek.

Terapeutický účinok suxibuzónu závisí výlučne od aktivity jeho aktívnych metabolitov (fenylbutazónu a oxyfenbutazónu). Tretí metabolit γ- hydroxyfenylbutazón sa považuje za farmakologicky neúčinný.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní sa suxibuzón rýchlo vstrebáva. V porovnaní s trvaním klinickej odpovede je polčas eliminácie relatívne krátky. Suxibuzón má vysokú afinitu k plazmatickým bielkovinám a prechádza v tejto forme do zápalového tkaniva, čím sa prejavuje obmedzená difúzia tkaniva. Väčšina suxibuzónu sa metabolizuje hepatálnym mikrozomálnym systémom, ktorý produkuje fenylbutazón, oxyfenbutazón a γ- hydroxyfenylbutazón a ich glukuronidové konjugáty. Vylučuje sa hlavne močom, ale aj v malom percente slinami a mliekom.

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky suxibuzónu 6,25 mg/ kg dosiahne hlavný metabolit fenylbutazón maximálnu plazmatickú koncentráciu (10 µg/ ml) 11 +/- 3,5 hodiny po podaní. Maximálna plazmatická koncentrácia oxyfenbutazónu (1,5 µg/ ml) sa dosiahne 15 +/- 5,3 hodiny po podaní. Oba metabolity majú eliminačný polčas 7- 8 hodín. Vylučovanie fenylbutazónu je rýchlejšie, keď je moč alkalický ako keď je kyslý.

Tak ako u iných NSAID, trvanie klinickej odpovede je oveľa dlhšie ako plazmatický polčas. Signifikantné koncentrácie obidvoch aktívnych metabolitov sa nachádzajú v synoviálnej tekutine najmenej 24 hodín po podaní lieku.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Tartrazin (E- 102)

Manitol

Sacharóza

Povidón K-30

Sodná soľ sacharínu

Etylcelulóza 20

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Škatuľa obsahujúca 18 x 3 g alebo 60 x 3 g laminovaných opalín/ hliník polyetylénových vreciek.

Odmerné zariadenie: lyžica z polyetylénu vysokej hustoty s objemom 1,25 ml (ekvivalent 0,75 g lieku).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/027/DC/21-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.11.2021

Dátum posledného predĺženia:{DD/MM/RRRR}> <{DD mesiac RRRR}

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **{ŠKATUĽA}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každé vrecko s obsahom 3 g obsahuje: Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Granuly vo vrecku.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

18 vrecúšok x 3 g

60 vrecúšok x 3 g

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Nepotravinové kone a poníky.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA(-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Neuplatňuje sa.

Nepoužívať u zvierat určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone nemôžu byť už nikdy určené na ľudskú spotrebu.

Podľa národných právnych predpisov musí byť kôň v preukaze koňa deklarovaný ako nepotravinový.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/ rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: 7 dní

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Ecuphar NV

Legeweg 157

8020 Oostkamp

Belgicko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)** |

96/027/DC/21-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **{VRECKO}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky

Suxibuzón

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY** **(-OK)** |

Každé 3 g vrecko obsahuje: Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

3 g

|  |
| --- |
| **4. SPÔSOB(-Y) PODANIA** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/ rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: 7 dní

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV

Legeweg 157.

8020 Oostkamp

Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2,

Parky del Vallés,

08150 Barcelona

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Danilon Equidos NF 1,5 g, granuly vo vrecku pre kone a poníky

Suxibuzón

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Každé 3 g vrecko obsahuje:

**Účinná látka:**

Suxibuzón 1,5 g (čo zodpovedá 1,59 g suxibuzónu v mikrokapsule)

**Pomocné látky:**

Tartrazin (E- 102) 0,37 mg

Žlté granuly.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Podporná liečba bolesti a zápalu miernej intenzity spojenej s muskuloskeletálnymi stavmi u koní, napr. osteoartritída, burzitída, laminitída a zápal mäkkých tkanív.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi poruchami, najmä ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, aby sa stav nezhoršil.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je dokázaná krvná dyskrázia alebo poruchy zrážania krvi.

Nepoužívať u zvierat s poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat mladších ako jeden mesiac.

Nepoužívať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID). Pozri časť „Interakcie“.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V dôsledku mechanizmu účinku NSAID (inhibícia syntézy prostaglandínov) sa môže vyskytnúť podráždenie gastrointestinálneho traktu alebo ulcerácia, renálna insuficiencia, krvné dyskrázie alebo poruchy funkcie pečene.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Nepotravinové kone a poníky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Liek je ochutený, to znamená, že väčšina koní ho prijíma dobrovoľne po pridaní do časti krmiva.

Dospelé kone

Počiatočná dávka:

6,25 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrecku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 240 kg dvakrát denne) počas 2 dní.

Udržiavacia dávka:

3,1 mg suxibuzónu/ kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 1 vrecku 3 g pre každého koňa so živou hmotnosťou 480 kg dvakrát denne) počas 3 dní.

Potom 1 vrecko denne (3,1 mg suxibuzónu/ kg/ deň) alebo každý druhý deň alebo minimálna dávka nevyhnutná na dosiahnutie dostatočnej klinickej odpovede.

Poníky a žriebätá:

Polovica odporúčanej dávky pre kone.

Na podanie menej ako jedného vrecka použite priloženú odmernú naberačku. Jedna plná naberačka obsahuje 0,75 g granúl (čo zodpovedá 1/4 vrecka). Dvojnásobná dávka obsahuje 1,5 g granúl (čo zodpovedá 1/2 vrecka).

Ak sa po 4 - 5 dňoch neobjaví žiadna klinická odpoveď, prerušte liečbu a prehodnoťte diagnózu.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

Nepoužívať u zvierat určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone nemôžu byť už nikdy určené na ľudskú spotrebu.

Podľa národných právnych predpisov musí byť kôň v preukaze koňa deklarovaný ako nepotravinový.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a vrecku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Seno, ako súčasť diéty, môže spomaliť absorpciu suxibuzónu a tým aj nástup klinického účinku. Odporúča sa nekŕmiť senom bezprostredne pred podaním tohto lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Suxibuzón má úzke bezpečnostné rozpätie. Neprekračujte stanovenú dávku alebo trvanie liečby.

Použitie suxibuzónu sa neodporúča u zvierat mladších ako jeden mesiac. Liečba zvierat mladších ako 12 týždňov alebo starších zvierat, ako aj u poníka, môže existovať ďalšie riziko. V týchto prípadoch treba upraviť dávkovanie a pozorne sledovať klinickú odpoveď.

Vyhnite sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože môže existovať zvýšené riziko zlyhania obličiek. Počas liečby neobmedzujte príjem vody a nastavte režim kŕmenia s nízkym obsahom bielkovín, dusíka a chloridu.

Nepoužívajte pri liečbe viscerálnej bolesti.

V prípade dlhodobej liečby sa odporúča vykonávať pravidelné krvné testy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Tartrazín môže spôsobiť alergické reakcie.

Ľudia so známou precitlivenosťou na suxibuzón, tartrazín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Používať v dobre vetranej miestnosti. Vyhnite sa vdychovaniu prachu pri otvorení vrecka a miešaní s krmivom.

V prípade náhodného kontaktu s očami, pokožkou alebo sliznicami ich okamžite opláchnite dostatočným množstvom čistej vody.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po podaní si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná. Nepoužívajte počas tohto obdobia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné podávanie s inými NSAID zvyšuje riziko nežiaducich reakcií. Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého.

Nepodávať súčasne s inými NSAID, glukokortikoidmi, diuretikami alebo antikoagulanciami.

Suxibuzón a jeho metabolity sa vo vysokej miere viažu na plazmatické bielkoviny a môžu súťažiť s inými liekmi s vysokou viazanosťou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, pretože existuje zvýšené riziko renálnej toxicity.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Toxické účinky sa môžu vyskytnúť v dôsledku náhodného predávkovania alebo v dôsledku aditívneho účinku alebo synergie pri podávaní s inými liekmi (najmä inými NSAID). Poníky sú náchylnejšie k týmto účinkom.

V prípade predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky:

• Smäd, depresia, anorexia a pokles hmotnosti

• Gastrointestinálneho poruchy (podráždenie, vredy, kolika, hnačka a krv v stolici)

• Krvná dyskrázia a krvácanie

• Hypoproteinémia s ventrálnym edémom spôsobujúcim hemokoncentráciu, hypovolemický šok a obehový kolaps.

• Renálna insuficiencia, ktorá môže vyplynúť z renálneho zlyhania.

V týchto prípadoch prerušte liečbu a začnite symptomatickú liečbu, diétu bohatú na bielkoviny a pomalú intravenóznu perfúziu roztoku sodného bikarbonátu, čo vedie k alkalizácii moču a zvyšuje klírens lieku.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

Iné opatrenia:

Použitie tohto veterinárneho lieku u súťažných koní sa musí uskutočňovať v súlade s odporúčaniami a radami príslušného orgánu, pretože národné a medzinárodné orgány považujú suxibuzón za zakázanú látku (doping).

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľa obsahujúca 18 x 3 g alebo 60 x 3 g laminovaných opalín/ hliník polyetylénových vreciek.

Odmerné zariadenie: lyžica z polyetylénu vysokej hustoty s objemom 1,25 ml (ekvivalent 0,75 g lieku).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.