



10. december 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Suxibuzone "Ecuphar", granulat i brev

0. D.SP.NR.

31639

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suxibuzone "Ecuphar"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 3 g brev indeholder

Aktivt stof:

Suxibuzon: 1,5 g (svarende til 1,59 g mikroindkapslet suxibuzon)

Hjælpestof:

Tartrazin (E-102) 0,37 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat i brev

Gult granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

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

4.2 Terapeutiske 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.

4.3 **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 blod dyskrasi 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-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (se pkt. 4.8).

4.4 **Særlige advarsler**

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.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

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.

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).

4.6 Bivirkninger

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

I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner.

Hyppigheden 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)
- Sjælden (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)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Derfor frarådes anvendelse i disse perioder.

4.8 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, glucocorticoider, 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 g 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.

4.10 Overdosering

Der kan opstå toksisk virkning forårsaget af uforsætlig 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, anorexi og vægttab
- Gastrointestinale lidelser (irritation, sårddannelser, kolik, diarré og blod i fæces)
- Bloddyskrasi og blødninger
- Hypoproteinæmi og ventrale ødemer der forårsager hæmokoncentration, hypovolæmisk shock 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

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).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid

ATC-vet-kode: QM 01 AA 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Suxibuzon er et non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) syntetisk fremstillet af pyrazolon med antiinflammatoriske, antipyretiske og analgetiske egenskaber.

Dets virkningsmekanisme er baseret på hæmning af cyclooxygenase (et enzym der katalyserer syntesen af prostaglandiner, prostacycliner og thromboxaner fra arachidonsyre). Det er vist, at den terapeutiske effekt skyldes den hæmmede biosyntese af prostaglandiner, der virker som perifere smertemediatorer og som udløser syntesen af endogene pyrogener og mediatorer i den inflammatoriske proces. Det har ligeledes en let urikosurisk virkning og hæmmer blodpladeaggregation.

Suxibuzons terapeutiske effekt skyldes udelukkende aktiviteten af dets aktive metabolitter (phenylbutazon og oxyphenylbutazon). Den tredje metabolit γ -hydroxyphenylbutazon betragtes som farmakologisk inaktiv.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes suxibuzon hurtigt. Sammenlignet med varigheden af det kliniske respons er eliminationshalveringstiden relativt kort. Suxibuzon har en høj affinitet for plasmaproteiner og passerer i denne form ind i inflammatorisk væv og udviser dermed begrænset diffusion i væv. Størstedelen af suxibuzon metaboliseres af det hepatiske mikrosomale system til phenylbutazon, oxyphenbutazon og γ -hydroxyphenylbutazon og deres glucuronid konjugater. Det udskilles hovedsageligt i urinen, men en lille procentdel elimineres igennem sputum og mælk.

Efter oral administration af en enkeltdosis på 6,25 mg/kg suxibuzon opnår hovedmetabolitten phenylbutazon maksimal plasmakonzentration (10 μ g/ml) 11 +/- 3,5 timer efter administration.

Oxyphenbutazon opnår maksimal plasmakonzentration (1,5 μ g/ml) 15 +/- 5,3 timer efter administration. Begge metabolitter har en halveringstid på 7-8 timer. Udskillelse af phenylbutazon sker hurtigere, når urinen er alkalisk end når den er sur.

Som med andre NSAID'er er varigheden af det kliniske respons meget længere end plasmahalveringstiden. Synovialvæsken indeholder betydelige koncentrationer af begge aktive metabolitter i mindst 24 timer efter administration.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Tartrazin (E102)

Mannitol

Saccharose

Povidon K-30

Saccharinnatrium

Ethylcellulose 20

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Æske indeholdende 18×3 g eller 60×3 g breve af lamineret opalin/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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62728

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. december 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B