

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet voor paarden en pony's

2. Samenstelling

Persachet van 3 g:

Werkzaam bestanddeel:

Suxibuzon 1,5 g (overeenkomend met 1,59 g suxibuzon in microcapsules)

Hulpstoffen:

Tartrazine (E102) 0,37 mg

Geel granulaat.

3. Doeldiersoort(en)

Paard (niet-voedselproducerend) en pony (niet-voedselproducerend).

4. Indicaties voor gebruik

Ondersteunende behandeling van pijn en ontsteking van milde intensiteit in verband met musculoskeletale aandoeningen bij het paard, bijv. osteoartritis aandoeningen, bursitis, laminitis of weke delen-ontsteking.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarfstoornissen, met name wanneer er een mogelijkheid is van maag-darmulceratie of bloedingen om de aandoening niet te verergeren.

Niet gebruiken bij dieren wanneer er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie of stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan een maand.

Niet gebruiken in combinatie met andere niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's). Zie rubriek "Interacties".

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Hooi, als onderdeel van het dieet, kan de absorptie van suxibuzon en dus het begin van het klinische effect vertragen. Het is raadzaam om het hooi niet direct voor het toedienen van dit diergeneesmiddel te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel heeft een smalle veiligheidsmarge. De vermelde dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij dieren jonger dan een maand. Tijdens de behandeling van dieren jonger dan 12 weken, of bij oudere dieren evenals bij pony's, kan het risico verhoogd zijn. In deze gevallen moet de dosering worden aangepast en moet de klinische respons nauwlettend worden gevolgd.

Vermijd gebruik bij dieren met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijks verhoogd risico kan zijn van nierfalen. Tijdens de behandeling de waterconsumptie niet beperken en geef een eiwit-, stikstof- en chloride-arm rantsoen.

Niet gebruiken bij de behandeling van viscerale pijn.

In geval van langdurige behandeling is het aanbevolen om regelmatig bloedanalyses uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:

Tartrazine en mogelijk ook suxibuzon kan allergische reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor suxibuzon of tartrazine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd inademing van stof bij het openen van het sachet en vermengen met voer.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte.

In geval van accidenteel contact met ogen, huid of slijmvliezen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water.

Dit diergeneesmiddel kan gastro-intestinale effecten veroorzaken na accidentele inname, met name door kinderen. Bewaar de sachets op een veilige plaats buiten bereik van kinderen, met name wanneer het sachet is geopend. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens wedstrijden moet in overeenstemming zijn met de aanbevelingen en het advies van de bevoegde autoriteit, aangezien suxibuzon door de nationale en internationale autoriteiten als een verboden stof (doping) wordt beschouwd.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens deze periode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening met andere NSAID's verhoogt het risico op bijwerkingen. Niet samen met andere NSAID's toedienen binnen 24 uur na elkaar. Niet gelijktijdig met andere NSAID's, glucocorticoïden, diuretica of antistollingsmiddelen toedienen.

Suxibuzon en de metabolieten ervan kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van mogelijks nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden, aangezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Overdosering:

Toxische effecten kunnen optreden als gevolg van een accidentele overdosis of als gevolg van het additieve effect of de synergetische werking bij toediening van andere diergeneesmiddelen (vooral andere NSAID's). Pony's zijn gevoeliger voor deze effecten.

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen worden opgemerkt:

- Dorst, depressie, anorexia en gewichtsverlies;
- Maagdarmaandoeningen (irritatie, zweren, koliek, diarree en bloed in de feces);
- Bloeddyscrasie en bloedingen;
- Hypoproteïnemie met ventraal oedeem die hemoconcentratie, hypovolemische shock en circulatoire collaps veroorzaakt;
- Nierinsufficiëntie die kan leiden tot nierfalen.

In deze gevallen, stop met de behandeling en start een symptomatische behandeling, een dieet dat rijk is aan eiwitten en een trage intraveneuze perfusie van een oplossing van natriumbicarbonaat, die leidt tot alkalinisatie van de urine en die de klaring van het diergeneesmiddel verhoogt.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Paarden (niet-voedselproducerend) en pony's (niet-voedselproducerend).

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reacties
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gastro-intestinale irritatie of ulceratie ¹ Renale insufficiëntie ¹ Bloeddyscrasie ¹ Hepatische aandoening ¹

¹ Door het werkingsmechanisme van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel is smakelijk, d.w.z. het wordt meestal vrijwillig genomen door de meerderheid van de paarden wanneer het wordt toegevoegd aan een deel van het voer.

Volwassen paarden

Initiële dosis:

6,25 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (overeenkomend met 1 sachet van 3 g per 240 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 2 dagen.

Onderhoudsdosis:

3,1 mg suxibuzon/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags (overeenkomend met 1 sachet van 3 g per 480 kg lichaamsgewicht paard tweemaal daags) gedurende 3 dagen.

Daarna 1 sachet per dag (3,1 mg suxibuzon/kg/dag) of om de dag, of de minimumdosis die nodig is voor een bevredigende klinische respons.

Pony's en veulens

De helft van de aanbevolen dosis voor paarden.

Voor toediening van minder dan één sachet, de meegeleverde maatschep gebruiken. Eén volle afgestreken schep bevat 0,75 g granulaat (overeenkomend met 1/4 sachet). Twee keer dezelfde afgestreken schep bevat 1,5 g granulaat (overeenkomend met 1/2 sachet).

Wanneer er na 4-5 dagen geen klinische respons wordt opgemerkt, stop dan met de behandeling en heroverweeg de diagnose.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Niet gebruiken bij dieren bestemd voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet ongeschikt worden verklaard voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het sachet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V576995

Doos met 18 x 3 g of 60 x 3 g gelamineerde opaline/aluminium polyethyleen zakjes.

Meetinstrument: lepel van hoge dichtheid polyethyleen van 1,25 ml (overeenkomend met 0,75 g diergeneesmiddel).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België
Tel: +32 (0) 50 31 42 69
E-mail: info@ecuphar.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Meribel Pharma Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2,
Parets del Vallés,
08150 Barcelona (Spanje)

Lokale vertegenwoordiger:

Grovet B.V.
Centurionbaan 140,

NL- 3769 AV Soesterberg
Email: info@grovet.com
Tel: +31 88 582 4100

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Email: pharmacovigilance@vetmedico.be
Tel: +32 (0) 474 97 09 88

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie