RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DANILON ÉQUIDOS 500 mg/g GRANULADO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Suxibuzona.....500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Tartrazina (E-102)	0,12 mg
Manitol	
Sacarosa	
Povidona K-30	
Sacarina sódica	
Etilcelulosa 20	

Granulado amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos y ponis no destinados a consumo humano.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento coadyuvante en alteraciones inflamatorias y procesos dolorosos de intensidad leve del sistema músculo-esquelético tales como: artrosis, bursitis, laminitis y la inflamación de tejidos blandos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales, en particular cuando exista la posibilidad de formación de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación.
No usar en animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
No usar en animales de menos de un mes de edad.
No administrar junto a otros antiinflamatorios no esteroideos. Ver interacciones.

3.4 Advertencias especiales

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.
Ver apartado 3.5.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El margen de seguridad de la suxibuzona es bajo. No debe superarse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

El uso de la suxibuzona no está recomendado en animales de menos de un mes de edad. Cuando se administre a animales de menos de 12 semanas de edad o a animales de edad avanzada y ponis puede existir un riesgo adicional. Por lo tanto, si se decide administrar el medicamento, será necesario respetar la posología, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Durante el tratamiento no restringir el consumo de agua y administrar un régimen alimenticio bajo en proteínas, nitrógeno y cloruros.

No debe usarse en el tratamiento sintomático de dolores viscerales.

En caso de tratamientos de larga duración, se recomienda realizar analíticas sanguíneas periódicamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tartrazina puede causar reacciones alérgicas

Las personas con hipersensibilidad conocida a la suxibuzona, la tartrazina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento en un área bien ventilada. Evite inhalar el polvo cuando se abra el sobre y al mezclar con la alimentación.

Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua limpia.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de administrar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

El uso de este medicamento veterinario en caballos de competición debe realizarse en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente ya que la suxibuzona es considerada una sustancia prohibida (dopante) por autoridades internacionales y nacionales.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos y ponis no destinados a consumo humano.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas Irritación gastrointestinal, úlcera gástrica, discrasias sanguíneas, trastornos hepáticos [(1)] y insuficiencia renal [(1), (2)]

[(1)] Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas).

[(2)] Especialmente en animales con acceso limitado al consumo de agua.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con otros AINE aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas por lo que no deben administrarse otros AINE en un plazo de 24 horas. No administrar de forma conjunta con otros AINE, glucocorticoides, diuréticos o con anticoagulantes.

La suxibuzona y sus metabolitos muestran un alto grado de unión a proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

3.9 Posología y vía de administración

Administración sobre el alimento.

Mezclado en una porción de harina o pienso, el medicamento será aceptado por la mayoría de los caballos.

Caballos adultos:

Dosis inicial:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo, dos veces al día (equivalente a 2 sobres de 3 g por cada 480 kg de peso vivo, dos veces al día), durante 2 días.

Dosis de mantenimiento:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo, dos veces al día (equivalente a 1 sobre de 3 g por cada 480 kg de peso vivo, dos veces al día), durante 3 días.

Posteriormente, 1 sobre al día (3,1 mg de suxibuzona/kg/dia) o en días alternos, o la dosis mínima necesaria para obtener una respuesta clínica satisfactoria.

Ponis y potros: 6.25 mg de suxibuzona / kg de peso vivo (equivalente a 1 sobre de 3 g por cada 240 kg de peso vivo) durante dos días. Posteriormente, 1 sobre en días alternos, o la dosis mínima necesaria para una respuesta clínica satisfactoria.

El heno, como parte de la dieta, puede retrasar la absorción de la suxibuzona y por lo tanto el inicio del efecto clínico. Es recomendable no alimentar con heno inmediatamente antes de administrar este medicamento.

Si no hay respuesta clínica evidente después de 4-5 días, suspender el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La intoxicación puede producirse tanto por sobredosis accidental como por efecto aditivo o sinérgico al administrarse con otros fármacos (especialmente con otros AINE). Los ponis son más susceptibles a la intoxicación.

En caso de sobredosificación, las manifestaciones tóxicas más frecuentes son:

- Sed, depresión, anorexia y pérdida de peso.
- Alteraciones gastrointestinales (irritación del tracto gastrointestinal, úlceras, cólicos, diarrea y sangre en las heces).
- Discrasias sanguíneas y hemorragias.
- Hipoproteinemia con edema ventral y la consecuente hemoconcentración, shock hipovolémico y colapso circulatorio.
- Insuficiencia renal que puede derivar en fallo renal.

En estos casos cesar la administración e instaurar tratamiento sintomático, dieta rica en proteínas y perfusión endovenosa lenta de solución de bicarbonato sódico que alcaliniza la orina y aumenta la eliminación del fármaco.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AA90

4.2 Farmacodinamia

La suxibuzona es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado sintético de la pirazolona con acción antiinflamatoria, antipirética y analgésica.

Su mecanismo de acción se centra en la inhibición de la ciclooxigenasa (enzima que cataliza la transformación del ácido araquidónico en prostaglandinas, prostaciclinas y tromboxanos). Se ha demostrado que los efectos son debidos a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, que actúan como mediadores periféricos del dolor, estimuladores de la síntesis de pirógenos endógenos y mediadores del proceso inflamatorio. También tiene ligera acción uricosúrica e inhibe la agregación plaquetaria.

El efecto terapéutico de la suxibuzona se basa enteramente en la actividad de sus metabolitos activos (fenilbutazona y oxifenbutazona). El tercer metabolito γ-hydroxyphenilbutazona se considera que es farmacológicamente inactivo.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración por vía oral la suxibuzona se absorbe de forma rápida. Tiene una semivida de eliminación plasmática relativamente corta en comparación al tiempo de respuesta clínica. La mayor parte de la suxibuzona es metabolizada por el sistema microsomal hepático dando lugar principalmente a fenilbutazona, oxifenbutazona y gamma-hidroxifenilbutazona y sus conjugados glucurónicos. Se excreta por orina y en menor proporción por saliva y leche.

Después de la administración de una única dosis de 6,25 mg/kg de suxibuzona, la fenilbutazona, como metabolito principal, alcanza su concentración plasmática máxima (10 µg /ml) a 4,5 horas después de la administración. Oxifenbutazona alcanza su concentración plasmática máxima (2,1 µg /ml) a las 15 horas después de la administración. Ambos metabolitos poseen un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas (96 y 87% respectivamente), en cuya forma pasa al tejido inflamatorio, por lo que su difusión tisular es limitada y tienen una semivida de eliminación de 5-6 h. La excreción de la fenilbutazona es más rápida cuando la orina es alcalina que cuando es ácida.

Como ocurre con otros AINE la duración de la respuesta clínica es mucho más larga que la semivida de eliminación plasmática. Concentraciones significativas de ambos metabolitos activos se encuentran en el líquido sinovial de al menos 24 horas después de la administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres formados por un complejo de tres capas de papel laminado, aluminio y polietileno de baja densidad cerrados por termosellado.

Formatos:
Caja de cartón con 18 sobres de 3 g.
Caja de cartón con 60 sobres de 3 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3959 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)