FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DANILON ÉQUIDOS 150 mg/g GRANULADO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Suxibuzona.....150 mg

Excipientes:
Amarillo de quinoleína (E 104)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano y ponis.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los animales con antecedentes de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.
Ver apartado 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 dosis 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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la suxibuzona 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 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 producto.

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

Otras precauciones

El uso de este medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) puede producirse irritación o ulceración gastrointestinal, insuficiencia renal, discrasias sanguíneas y alteraciones hepáticas.

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento durante estos períodos.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

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 1 sobre de 10 g por cada 240 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 10 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: mitad de las dosis anteriores.

Para la administración de menos de un sobre, use la cuchara medidora que viene incluida. Una cucharada al ras contiene un total de 5 g granulado (equivalente a 1/2 sobre) y hasta el nivel de la línea verde contiene 2,5 g granulado (equivalente a 1/4 sobre).

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 pude 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.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Los équidos deben declararse como animal no destinado al sacrificio para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.
Código ATCvet: QM01AA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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. Posee un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, en cuya forma pasa al tejido inflamatorio, por lo que su difusión tisular es limitada. 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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Amarillo de quinoleína (E 104)
Manitol
Sacarosa
Povidona K-30
Sacarina sódica
Etilcelulosa 20

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Después de abrir un sobre entre las dosis, volver a sellarlo lo mejor posible.

6.5 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 10 g.
Caja de cartón con 60 sobres de 10 g.
Dispositivo de medida en todos los formatos: cuchara de poliestireno de 2,5 g y 5 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro 60-66 Planta 13
08016 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

459 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992
Fecha de la última renovación: 30/09/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**