RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equipalazone 1 g Poudre orale pour chevaux et poneys

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient :

Substance active :

Phénylbutazone 1 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acacia
Gélatine
Dioxyde de silicone
Sucralose (E955)
Saveur de pomme

Poudre blanc-crème

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys (non producteurs de denrées)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des troubles musculo-squelettiques chez les chevaux et poneys dans les cas où les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques de la phénylbutazone peuvent apporter un soulagement. Les affections qui sont généralement considérées comme appropriées pour le traitement par la phénylbutazone comprennent, par exemple, la claudication associée à des affections ostéoarthritiques, la laminite aiguë et chronique, la bursite et la carpite, ainsi que la réduction de réactions des tissus mous après chirurgie.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer simultanément avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou sans laisser un intervalle de 24 heures entre les deux.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales, lorsqu'il y existe un risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal ou lorsqu'il y a des signes de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

La phénylbutazone peut montrer des signes cliniques pendant au moins trois jours après l'arrêt de l'administration. Il faut en être conscient lors de l'examen de la boiterie du cheval.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit. Ne pas dépasser la dose indiquée ou la durée du traitement.

L'utilisation chez tout animal âgé de moins de six semaines, ou chez les animaux âgés, peut comporter des risques supplémentaires. Si l'utilisation ne peut être évitée, ces animaux pourraient nécessiter une diminution de dose et une prise en charge clinique particulière.

Éviter l'utilisation chez tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu car il existe un risque d'augmentation de la toxicité.

Il est conseillé de ne pas administrer des AINS, qui inhibent la synthèse des prostaglandines, chez les animaux devant subir une anesthésie générale jusqu'à leur rétablissement complet.

La réponse à une thérapie à long terme devrait être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez ceux qui sont sensibilisés à la phénylbutazone, soit par contact cutané ou par inhalation accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phénylbutazone, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes après exposition, comme une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une attention médicale urgente.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer les yeux abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver toute partie de peau exposée, ainsi que les mains après utilisation.

Il faut veiller à éviter d'ingérer de la poudre. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage du médicament vétérinaire.

L'innocuité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de grossesse. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes qui tentent de concevoir.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux et poneys (non producteurs d'aliments) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux)	Intolérance gastrique* Trouble rénal*
---	--

traités) :	
------------	--

* Comme avec les autres AINS qui inhibent la synthèse des prostaglandines, il peut y avoir une intolérance gastrique et/ou rénale. Ceci est généralement associé à un surdosage. Le rétablissement a lieu généralement à l'arrêt du traitement et après l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien (voir 3.10 pour plus d'informations).

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être arrêté et il faut demander conseil à un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation pendant la gestation devrait être évitée autant que possible et particulièrement, durant le premier trimestre.

L'utilisation de la phénylbutazone chez la jument gestante ou allaitante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut augmenter les concentrations en substances non liées pharmacologiquement actives et conduire à des effets toxiques. L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (p.ex. antibiotiques aminoglycosides) doit être évitée.

Les effets indésirables associés à la phénylbutazone sont exacerbés par l'administration concomitante de glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'anticoagulants.

L'ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux qui ont reçu des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Le mélange du médicament vétérinaire avec des aliments concentrés a montré une bonne acceptation chez les chevaux.

Le dosage doit être adapté selon la réponse individuelle de l'animal, mais les posologies suivantes peuvent servir de guide :

Chevaux 450kg (1000 lb) de poids corporel : administrer les contenus de deux sachets deux fois par jour au jour 1 du traitement (équivalent à 8,8 mg/kg/jour), suivi des contenus d'un sachet deux fois par jour pendant quatre jours (4,4 mg/kg/jour), puis d'un sachet par jour, ou tous les deux jours, en quantité suffisante pour maintenir le confort du cheval (2,2 mg/kg/jour).

Poneys 225 k (500 lb) de poids corporel, un sachet (4,4 m/kg) tous les deux jours.

Arrêter le traitement si aucun signe de réponse n'apparaît après quatre à cinq jours de traitement.

Pour faciliter l'administration, mélanger la poudre avec une petite quantité de nourriture.

La dilution du médicament vétérinaire dans les aliments 5 minutes avant l'alimentation n'a montré aucune influence néfaste sur le goût du médicament vétérinaire. Cependant, on ignore l'influence d'un mélange prolongé sur l'acceptabilité ou la stabilité du médicament vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage peut induire une ulcération gastrique, une ulcération intestinale étendue et une entéropathie générale. Une atteinte papillaire rénale avec insuffisance rénale peut également survenir. Un œdème sous-cutané, particulièrement sous la mâchoire, peut apparaître en raison d'une perte de protéines plasmatiques.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de signes de surdosage éventuel, administrer à l'animal un traitement symptomatique.

L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit. Chez l'homme, une hémoperfusion au charbon en association avec de la dopamine a été utilisée avec succès pour traiter un surdosage à la phénylbutazone, mais l'utilisation de cette technique n'a pas été expérimentée chez le cheval.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré comme non destiné à la consommation humaine selon la réglementation nationale de passeport du cheval.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QM01AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pyrazolé qui agit par inhibition non sélective des prostaglandines synthétases (cyclooxygénases COX-1 et COX-2). Les prostaglandines possèdent une large variété de propriétés physiologiques, y compris celles intervenant dans la production de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Le métabolite principal, l'oxyphenbutazone, possède des propriétés pharmacologiques similaires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La phénylbutazone est généralement bien absorbée après administration orale. Le degré d'absorption, mais pas l'étendue, peut être affecté par la liaison de phénylbutazone aux aliments et aux contenus du tube digestif. Par conséquent, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire en mélange avec une petite quantité de son ou d'avoine. La phénylbutazone est fortement liée aux protéines plasmatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets constitués d'une couche externe en papier/polyéthylène et d'une couche interne en aluminium/polyéthylène, dans une boîte en carton. Chaque sachet contient 1,5 g de poudre.

Présentations : 32 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V515217

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/08/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).