

Ne pas dépasser la dose prescrite car la marge thérapeutique de la phénylbutazone est étroite.

Son utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut impliquer un risque supplémentaire. Si l'administration ne peut être évitée, un traitement clinique attentif peut être nécessaire pour de tels animaux.

Éviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension en raison des risques éventuels de toxicité rénale accrue. Laisser de l'eau aisément à disposition durant la période de traitement afin d'éviter la déshydratation.

Les AINS peuvent induire l'inhibition de la phagocytose et il y a donc lieu d'instaurer simultanément un traitement antimicrobien adéquat en cas de troubles inflammatoires associés à une infection bactérienne.

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

- Ce produit peut provoquer une hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibilisées à la phénylbutazone après contact cutané ou ingestion accidentelle.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à phénylbutazone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Si, après une exposition, vous développez des symptômes tel qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme les difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.
- Ce produit peut provoquer une irritation cutanée et des lésions oculaires. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Il faut veiller à ne pas inhaler ni ingérer la poudre. En cas d'inhalation ou ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'emballage du produit.
- Se laver les mains et la peau contaminée après manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Tout comme pour 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 et de tels événements sont rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités). Une récupération est habituelle à l'arrêt du traitement et après l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien (voir 4.10 pour plus d'informations).

La dyscrasie sanguine peut survenir.

Les poneys sont très sensibles aux ulcérations gastriques avec ce produit, même aux doses thérapeutiques (une diarrhée, une ulcération buccale et une hypoprotéinémie peuvent également être observées).

En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté et les conseils d'un vétérinaire devraient être recherchés.

4.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Gestation :

La prudence s'impose en cas d'administration à des juments gravides. Bien qu'aucun effet indésirable de la phénylbutazone sur le fœtus ni sur le maintien de la gestation n'ait été rapporté lors de son utilisation sur le terrain, aucune étude d'innocuité décisive n'a été effectuée chez la jument.

Des effets fœtotoxiques de la phénylbutazone ont été signalés chez des espèces animales de laboratoire à des posologies élevées.

Lactation :

L'innocuité de ce produit chez les juments allaitantes n'a pas été démontrée

Si l'administration de phénylbutazone à des juments gestantes ou allaitantes est considérée comme indispensable, il convient d'évaluer les bénéfices potentiels au regard du risque potentiel pour la jument et/ou le poulain.

Éviter l'utilisation aux alentours de la mise bas.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Éviter d'administrer le produit conjointement avec des médicaments néphrotoxiques.

La phénylbutazone est largement liée aux protéines plasmatiques. Elle peut déplacer d'autres médicaments qui sont hautement liés aux protéines, comme par exemple certains sulfamides et la warfarine, ou elle peut elle-même être déplacée, induisant ainsi une augmentation des concentrations de molécules non liées et donc pharmacologiquement actives, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

La prudence s'impose en cas de traitement concomitant avec d'autres substances thérapeutiques en raison du risque d'interactions métaboliques. La phénylbutazone peut interférer avec le métabolisme d'autres médicaments comme par exemple la warfarine et les barbituriques, ce qui peut entraîner une toxicité.

Il existe des preuves indiquant que la pharmacocinétique des produits à base de pénicilline et de gentamicine peut être influencée par l'administration concomitante de produits contenant de la phénylbutazone, avec une réduction possible de l'efficacité thérapeutique car la pénétration tissulaire peut être réduite. La distribution d'autres médicaments administrés simultanément peut également être affectée.

Ne pas administrer le produit conjointement avec d'autres AINS ou dans une période de 24 heures.

La phénylbutazone induit l'activité des enzymes microsomales hépatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Il convient de respecter la posologie suivante par 450 kg de poids vif, en fonction de la réponse individuelle :

Jour 1 : Deux sachets ou 10 g de produit deux fois par jour (équivalant à 4,4 mg de phénylbutazone/kg de PV à chaque prise).

Jour 2-4 : Un sachet ou 5 g de produit deux fois par jour (équivalant à 2,2 mg de phénylbutazone/kg de PV à chaque prise) suivi d'un sachet ou 5 g de produit par jour (2,2 mg de phénylbutazone/kg de PV par jour) ou un jour sur deux selon les besoins.

Si aucune réponse n'est perceptible après 4-5 jours, arrêter le traitement. Le foin peut retarder l'absorption de phénylbutazone et donc l'apparition d'un effet clinique. Il est recommandé de ne pas donner de foin immédiatement avant ou pendant l'administration du produit.

Pour faciliter l'administration, le produit peut être mélangé avec une petite quantité de son ou d'avoine.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut entraîner des ulcérations gastriques et de larges ulcérations intestinales ainsi qu'une entéropathie générale. Des lésions papillaires rénales peuvent également survenir et

s'accompagner d'une insuffisance rénale. Un œdème sous-cutané, en particulier sous la mâchoire peut apparaître suite à la perte de protéines plasmatiques.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Si des signes d'un éventuel surdosage apparaissent, il faut traiter l'animal de manière symptomatique.

4.11 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 législation nationale relative aux passeports des chevaux.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : *Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non-stéroïdiens*

Code ATCvet : *QM01AA01*

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des pyrazolés, doté d'un effet analgésique, anti-inflammatoire et antipyrétique. Ces effets pharmacodynamiques sont obtenus par l'inhibition de la prostaglandine-synthétase (cyclooxygénase).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La demi-vie d'élimination plasmatique de la phénylbutazone chez le cheval varie entre 3,5 et 8,0 heures. Normalement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 2-3 heures après l'administration. La biodisponibilité orale est élevée mais l'ingestion concomitante de foin peut retarder le moment d'apparition du pic de concentration, diminuer les concentrations plasmatiques maximales et retarder ainsi l'apparition d'un effet clinique.

La phénylbutazone se lie fortement à l'albumine plasmatique.

La phénylbutazone est métabolisée en oxyphenbutazone au niveau du foie, laquelle possède un effet pharmacologique similaire. La métabolisation se poursuit en gamma-hydroxyphénylbutazone. L'excrétion se fait principalement via l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté
Hypromellose
Arôme de vanille

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger ce produit avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement après l'ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Sachet laminé PET/LDPE/film d'aluminium/LDPE thermoscellé de 5 grammes de produit ;
- Sachet laminé film d'aluminium/LDPE/papier/LDPE thermoscellé de 5 grammes de produit.
- Les sachets sont conditionnés dans une boîte en carton contenant 20 ou 100 sachets à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

1Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas
research@dopharma.com

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

BE-V437044 (sachet Alu/LDPE/papier/LDPE)
BE-V437035 (sachet PET/LDPE/Alu/LDPE)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/04/2013
Date du dernier renouvellement: 01/12/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/06/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire