

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equipalazone 1 g Poudre orale pour chevaux et poneys

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active:** Par sachet :

Phénylbutazone 1 g

#### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.  
Poudre blanc-crème

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys (non producteurs d'aliments)

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

#### 4.3 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 connue au principe actif ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 qui ont une hypersensibilité connue à la phénylbutazone, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec ce 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. Dans le cas d'une ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'emballage du médicament vétérinaire.

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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 et ces événements sont rares. Le rétablissement a lieu généralement à l'arrêt du traitement et après l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien (voir 4.10 pour plus d'informations).

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de la phénylbutazone pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie. L'utilisation pendant la gestation devrait être évitée autant que possible et particulièrement, durant le premier trimestre.

N'utiliser la phénylbutazone chez la jument gestante ou allaitante que si le rapport bénéfice/risque a été jugé favorable par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 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.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale uniquement. 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.

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

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.

#### 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 réglementation nationale de passeport du cheval.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Médicaments anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, non stéroïdiens.

Code ATCvet : QM01AA01

#### 5.1 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.

## **5.2 Caractéristiques 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 Equipalazone Poudre en mélange avec une petite quantité de son ou d'avoine. La phénylbutazone est fortement liée aux protéines plasmatiques.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acacia  
Gélatine  
Dioxyde de silicone  
Sucralose  
Saveur de pomme

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
À conserver dans un endroit sec.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachets constitués d'une couche externe en papier/polyéthylène et d'une couche interne en aluminium/polyéthylène, en conditionnements de 100 sachets (25 bandelettes de quatre sachets) et de 32 sachets (8 bandelettes de quatre sachets). Chaque sachet contient 1,5 g d'Equipalazone Poudre. 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 locales.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

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

V/914/17/11/1630

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

Date de première autorisation : 10/11/2017

Date du dernier renouvellement : 12/05/2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

15/06/2023

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire