

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PHENYLARTHRITE INJECTABLE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Phénylbutazone..... 200,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	0,01 mL
Edétate disodique	0,04 mg
Hydroxyde de sodium	
Propylèneglycol (E1520)	
Diméthylacétamide	
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre, notamment lors de troubles musculo-squelettiques, de processus congestifs ou de complications inflammatoires d'affections traumatiques ou infectieuses.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans des cas d'insuffisances cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser dans des cas d'affections de la thyroïde.

Ne pas utiliser chez les très jeunes animaux.

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

3.4 Mises en garde particulières

Une attention particulière devra être prise chez les lévriers de course car ce médicament vétérinaire est susceptible de rendre positif le contrôle antidopage.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En présence d'animaux atteints de fragilité vasculaire ou de défaut de la coagulation sanguine, il est préférable d'éviter la répétition des injections et de diminuer la posologie.

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

Le médicament vétérinaire doit toujours être manipulé avec beaucoup de soin afin de réduire le risque d'auto-injection accidentelle ou de contact avec la peau.

En cas de contact accidentel avec la peau laver immédiatement à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)	Réaction au site d'injection, nécrose au site d'injection ¹ , lésion nerveuse au site d'injection (irritation) ¹ Thrombophlébite ² Troubles intestinaux, troubles gastriques Troubles rénaux ³ , nécrose papillaire ³ Faible taux plasmatique de thyroxine (T4), Faible taux plasmatique de tri-iodothyronine (T3)
--	---

¹ Lors d'une injection par voie intramusculaire

² Lors d'une injection par voie intraveineuse

³ Liés à des lésions rénales pouvant aller jusqu'à la nécrose papillaire

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, 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.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation, en particulier pendant le premier trimestre.

L'utilisation 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

Des interactions sont possibles avec les substances suivantes :

- dérivés coumariniques tels la warfarine,
- pénicilline G,
- furosémide et autres diurétiques,
- corticostéroïdes.

Associations déconseillées :

- autres AINS (y compris les salicylés à fortes doses) : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive),
- héparine (voie parentérale) : augmentation du risque hémorragique,

- sulfamides hypoglycémiant : augmentation de l'effet hypoglycémiant des sulfamides (déplacement de leurs liaisons aux protéines plasmatiques et/ou diminution de leur élimination).

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- pentoxifylline : augmentation du risque hémorragique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : intramusculaire profonde et intraveineuse.

13,3 mg de phénylbutazone par kg de poids corporel par jour, soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids corporel et par jour.

Les injections intraveineuses devront être pratiquées lentement. Lors d'injections intraveineuses, éviter de faire barboter le sang dans la seringue.

Les injections intramusculaires devront être réalisées profondément dans la masse musculaire.

Dans tous les cas, les injections devront être administrées avec une rigoureuse asepsie. Si nécessaire, une deuxième série d'injections peut être administrée une à deux semaines plus tard, afin de consolider les résultats thérapeutiques. Cependant, il est inutile d'augmenter les doses prescrites ou de prolonger la durée du traitement si aucune amélioration ne se produit au bout de 6 jours.

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

Les premiers signes de toxicité sont l'inappétence, l'abattement, et la baisse de poids.

Les autres signes de surdosage sont les suivants :

- diarrhées,
- œdèmes (principalement sur la paroi ventrale de l'abdomen et du thorax),
- diminution de la protéinémie et de l'albuminémie,
- hypocalcémie - hypokaliémie,
- troubles hématologiques :
 - neutropénie et lymphopénie modérée transitoires au cours du traitement, puis leucocytose persistant plus de 15 jours après l'arrêt du traitement,
 - saignements prolongés à fortes doses, dus à l'inhibition prolongée de la cyclo-oxygénase plaquettaire.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des pyrazolés qui possède également des propriétés antalgique et antipyrétique. Elle agit en inhibant la production des prostaglandines qui sont impliquées dans la production de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre.

Son principal métabolite, l'oxyphenbutazone, possède des propriétés pharmacologiques similaires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La phénylbutazone est une molécule dotée de propriétés lipophiles ; sa solubilité dans l'eau est faible. La phénylbutazone est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 98%). La demi-vie plasmatique augmente avec la dose. Si l'administration est répétée, les résidus plasmatiques s'accumulent.

La phénylbutazone est largement métabolisée par le foie avant d'être éliminée. Les principaux métabolites sont l'oxyphenbutazone, la $\hat{I}^3$ -hydroxyphenylbutazone et la $\hat{I}^3$ -hydroxyoxyphenbutazone, représentant 25 à 30% de la dose administrée sur 24 heures.

Propriétés environnementales

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

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

VETOQUINOL S.A.

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

FR/V/7131385 2/1992

Flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

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

28/01/2026

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>).