

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PHENYLARTHRITE INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Phénylbutazone	200,00 mg
----------------------	-----------

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519)	0,01 ml
---------------------------------	---------

Edétate disodique	0,04 mg
-------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- 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.

4.3. Contre-indications

Insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Affections de la thyroïde.

Très jeunes animaux.

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

Le produit 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables pouvant être observés sont les suivants :

- réactions locales ; risque de thrombophlébite lors d'une injection par voie intraveineuse et risque de nécrose tissulaire et d'irritations des nerfs lors d'une injection par voie intramusculaire,
- troubles gastro-intestinaux,
- diminution des taux plasmatiques des hormones thyroïdiennes,
- lésions rénales jusqu'à une nécrose papillaire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de gravidité. L'utilisation de la spécialité en cas de gravidité doit être évitée autant que possible, en particulier pendant le premier trimestre.

4.8. 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 hypoglycémiantes : 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

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.

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

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

Les autres signes de surdosage sont les suivants :

- diarrhées,
- oedèmes (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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code ATC-vet : QM01AA01.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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 1³-hydroxyphénylbutazone et la 1³-hydroxyoxyphenbutazone, représentant 25 à 30% de la dose administrée sur 24 heures.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Edétate disodique

Hydroxyde de sodium

Propylène glycol

Diméthylacétamide

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/06/1992 - 29/05/2012

10. Date de mise à jour du texte

29/05/2012