

B. NOTICE

NOTICE

BUTE, 200 mg/g, granulés à usage oral pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Vaccifar BVBA, Sint Damiaanstraat 18, 2160 Wommelgem, Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots :

ACME DRUGS s.r.l. Via Portella della Ginestra, 9/A, Zona Industriale Corte Tegge, 42025 Cavriago (RE) Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUTE, 200 mg/g, granulés à usage oral pour chevaux
Phénylbutazone

3. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par sachet de 5 g:

Substance active:

Phénylbutazone 1 g

Par sachet de 10 g:

Substance active:

Phénylbutazone 2 g

4. INDICATION(S)

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement symptomatique de la claudication, des affections aiguës et chroniques de l'appareil locomoteur telles que l'arthrite, la périarthrite, la tendinite, la ténosynovite, la névrite, la myosite, la fourbure aiguë et la maladie naviculaire. Traitement des lésions des tissus mous telles que bursite, mastite, hématomes, contusions et lésions postpartum. Après une chirurgie et en cas d'œdème local des mamelles postpartum.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de pathologies cardiaque, rénale ou hépatique, de gastrite, d'hémoglobinurie, d'œdème généralisé, de troubles de la coagulation, d'anomalies de l'hémogramme ou en cas de présence éventuelle d'une ulcération ou hémorragie gastro-intestinale.

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

Ne pas utiliser en association avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou administrer exclusivement 24 heures avant l'administration d'autres anti-inflammatoires.

Ne pas administrer avant une intervention chirurgicale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les AINS peuvent avoir des effets indésirables, qui se manifestent principalement au niveau du tractus gastro-intestinal (irritation gastro-intestinale, lésions gastro-intestinales, ulcères gastro-intestinaux, risque d'hémorragie), des reins (nécrose papillaire), du foie et du sang (anomalies de l'hémogramme).

Un risque accru d'effets indésirables peut être observé en cas d'utilisation chez des animaux jeune ou âgés, chez des animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension ainsi qu'en cas de traitement prolongé.

Les poneys sont très sensibles aux ulcères de l'estomac avec ce médicament vétérinaire, même en cas d'utilisation de doses thérapeutiques (une diarrhée, des ulcères buccaux et une hypoprotéinémie peuvent également être observés).

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Posologie

Chevaux adultes (500 kg) : Pour le traitement des lésions inflammatoires aiguës de l'appareil locomoteur et après une chirurgie, la posologie est de deux sachets de 10 grammes par jour (équivalent à 8 mg/kg de substance active) pendant cinq jours, suivie d'un sachet par jour.

Pour le traitement des lésions inflammatoires chroniques de l'appareil locomoteur, la posologie est d'un sachet de 10 grammes par jour (équivalent à 4 mg/kg de substance active par jour) pendant 10 à 20 jours, conformément aux recommandations du vétérinaire.

Les poulains doivent recevoir la moitié des doses recommandées.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien mélanger le médicament vétérinaire à la ration

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine. Les chevaux traités ne peuvent plus jamais être abattus pour la consommation humaine. Le cheval doit être déclaré comme non destiné à la consommation humaine selon la législation nationale relative aux passeports des chevaux.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture l'emballage primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières pour chaque espèce cible

Arrêter le traitement en cas d'absence d'amélioration clinique après un traitement de quatre à cinq jours. Les effets cliniques de la phénylbutazone peuvent être manifestes pendant au moins trois jours après l'arrêt du traitement. Ceci doit être pris en compte lors de l'examen clinique des chevaux. La phénylbutazone est considérée comme une substance prohibée par la FEI ; elle doit donc être administrée conformément aux recommandations de la FEI.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne pas dépasser la posologie prescrite, à moins que l'administration ne s'effectue sous la surveillance du vétérinaire.

Son utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut entraîner un risque supplémentaire. Si l'utilisation ne peut être évitée, un suivi clinique attentif s'impose.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension en raison du risque potentiellement accru de toxicité rénale.

En cas de traitement prolongé, les animaux doivent être régulièrement contrôlés par un vétérinaire. Les AINS peuvent induire une inhibition de la phagocytose ; on instaurera donc simultanément un traitement antimicrobien adéquat lorsque l'on traite des troubles inflammatoires associés à une infection bactérienne.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phénylbutazone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation

L'utilisation du médicament vétérinaire est déconseillée pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

La phénylbutazone influence l'action de nombreux produits pharmaceutiques, d'une part par un déplacement des liaisons protéiques et d'autre part par une interférence au niveau de l'excrétion rénale (sécrétion tubulaire).

La phénylbutazone sera éliminée plus rapidement lorsque les urines sont alcalines. Chez les chevaux ; les produits entraînant une acidification de l'urine, comme le chlorure d'ammonium, peuvent rendre l'élimination de la substance active jusqu'à 4 fois plus lente.

Sulfamides, corticostéroïdes, anticoagulants, acide valproïque, autres AINS : la phénylbutazone augmente les taux plasmatiques de ces produits.

Dérivés de l'acide salicylique : la phénylbutazone diminue leur effet uricosurique.

Pénicilline et dérivés : la phénylbutazone prolonge leur demi-vie plasmatique.

Digitoxine et phénytoïne : la phénylbutazone raccourcit leur demi-vie plasmatique.

Barbituriques, prométhazine, rifampicine, corticostéroïdes, chlorphéniramine et diphenhydramine : raccourcissent la demi-vie plasmatique de la phénylbutazone.

Les corticostéroïdes peuvent induire la formation d'ulcères dans le tractus gastro-intestinal des animaux traités par AINS.

L'utilisation concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple les antibiotiques aminosides) doit être évitée.

La phénylbutazone ne doit pas être utilisée lors du traitement d'une podotrochlite par la warfarine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'administration prolongée de doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées peut provoquer une dépression du système nerveux central, une diminution de l'appétit conduisant à une anorexie, une dépression, une léthargie, une nécrose papillaire des reins et un décès. Une irritation et la formation d'ulcères au niveau buccal et du tractus gastro-intestinal peuvent également être observées. Chez les chevaux traités à une posologie de 8,8 mg/kg/jour, les complications suivantes peuvent apparaître : anorexie, dépression, coliques, hypoprotéinémie, diarrhée, méléna, perte de poids, œdème ventral, saignements des muqueuses sous forme de pétéchies, lésions buccales, ulcères, nécrose des papilles rénales. Il n'existe aucun traitement spécifique de l'intoxication par la phénylbutazone ; en cas de surdosage, un traitement symptomatique et de détoxification sera instauré. L'induction d'ulcères gastriques - un effet associé à tous les AINS - peut être contrée par l'administration de substances actives protégeant la muqueuse gastrique, comme les antihistaminiques H2.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

Aout 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton contenant 20 sachets contenant 10 grammes de produit.

Boîte en carton contenant 100 sachets contenant 5 grammes de produit.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V533075

Sur prescription vétérinaire.