

NOTICE
Butagran Equi, 200 mg/g, poudre orale 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 :

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butagran Equi, 200 mg/g, poudre orale pour chevaux.
Phénylbutazone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par g :

Substance active :

Phénylbutazone 200 mg

Poudre blanche

4. INDICATIONS

Ce produit est indiqué pour le traitement d'atteintes musculo-squelettiques lorsqu'un soulagement de la douleur et une diminution de l'inflammation associée sont nécessaires ; p.ex. en cas de boiterie associée à des affections d'arthrose, bursite, fourbure et inflammation des tissus mous, en particulier lorsque l'on estime souhaitable de maintenir la mobilité.

Il est également utile pour limiter l'inflammation post-chirurgicale, les myosites et d'autres inflammations des tissus mous.

Ce produit peut être utilisé comme antipyrétique dans les cas où un tel effet est considéré comme recommandé, p.ex. en cas d'infections respiratoires virales.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, en cas d'ulcération gastro-intestinale ou d'hémorragie possible ou en cas de signes de dyscrasie sanguine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 mises en garde particulières - surdosage 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.

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. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 (équivalent 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 (équivalent 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur. Ne pas utiliser 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 ouverture du sachet : utiliser immédiatement après l'ouverture.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

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 de la robustesse des chevaux.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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 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.

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.

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 microsomaux hépatiques.

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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger ce produit 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 nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations disponibles :

Boîte contenant 20 ou 100 sachets.

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire