

B. NOTICE

NOTICE
FENYLBUTAZON 20%, 200mg/ml, solution pour injection

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FENYLBUTAZON 20%, 200mg/ml, solution injectable
Phénylbutazone

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active:

Phénylbutazone 200 mg par ml.

Excipients:

Alcool benzylique
Hydroxyde de sodium
Propylène glycol
Eau pour préparations injectables.

4. INDICATIONS

Chiens et chevaux non destinés à la consommation humaine:

La phénylbutazone est indiquée dans le traitement symptomatique des affections inflammatoires des articulations, des muscles, du tissu osseux et des tissus mous.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies de la formule sanguine.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une gastrite.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité au produit.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Possibilités de saignements.
- Irritation gastro-intestinale, lésion gastro-intestinale, ulcère gastrique.
- Anomalies de la formule sanguine.
- Nécrose papillaire rénale.

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)

Chien
Cheval non destiné à la consommation humaine.

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

Solution injectable pour injection intraveineuse lente.

Chien: IV: 15 mg/kg, deux fois par jour (= 0,75 ml de FENYLBUTAZON 20%/10 kg de poids corporel/injection).

Il est recommandé de ne pas traiter les chiens avec FENYLBUTAZON 20% par voie intraveineuse plus de deux jours de suite.

Cheval: IV: 4,4 mg/kg de poids corporel, une fois par jour (= 2,2 ml de FENYLBUTAZON 20%/100 kg de poids corporel/injection) pendant maximum 5 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- En cas de diminution de la fonction hépatique ou rénale de l'animal (principalement chez les animaux âgés), il est recommandé de diminuer la dose.
- La phénylbutazone est considérée comme une substance prohibée par l'IFSS et la FEI; elle ne doit pas être administrée aux chiens et chevaux en compétition.
- Injecter lentement par voie strictement intraveineuse. Une injection rapide par voie intraveineuse peut être à l'origine d'une phlébite locale. Des injections périvasculaires peuvent causer des inflammations sévères et une nécrose au site d'injection.
- Ne pas administrer avant une chirurgie.
- Administrer uniquement aux animaux adultes.
- Les poneys sont très sensibles aux effets ulcérogènes de ce produit sur la muqueuse digestive, y compris aux doses thérapeutiques (diarrhée, ulcère oral, hypoprotéinémie).
- L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit chez le cheval. La dose indiquée ou la durée du traitement ne peut pas être dépassée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Chien: Sans objet.

Cheval: Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Gestation et lactation:

- Utilisation de FENYLBUTAZON 20% n'est pas recommandée durant 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).
 - Sulfamides, corticoïdes, anticoagulants: la phénylbutazone augmente les taux plasmatiques de ces produits.
 - Dérivés salicylés: la phénylbutazone diminue l'action uricosurique des dérivés salicyliques.
 - Pénicilline et dérivés: la phénylbutazone prolonge leur temps de demi-vie plasmatique.
 - La phénylbutazone ne doit pas être utilisée lors du traitement de podotrochlite avec de la warfarine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

- Des convulsions peuvent se produire à la suite d'un surdosage aigu. Dans ce cas, un tranquillisant est injecté par voie IV.
Lors d'une administration de longue durée ou de doses élevées: hépatotoxicité et néphrotoxicité (néphrite tubulaire rénale).
Lorsque des symptômes d'intoxication apparaissent à la suite de l'administration d'une dose trop élevée ou d'une administration de trop longue durée, il convient d'arrêter le traitement.

Incompatibilités :

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments vétérinaires dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Avril 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.
BE-V126542.