

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par sachet de 5 g:

Substance active:

Phénylbutazone 1 g

Par sachet de 10 g:

Substance active:

Phénylbutazone 2 g

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés destinés à un usage oral.

Granulés blancs à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèce cible**

Cheval

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 post-partum. Après une chirurgie et en cas d'œdème local des mamelles post-partum.

4.3 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 sanguines 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce animale à laquelle ce médicament vétérinaire est destiné

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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'héogramme).

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 hypoprotéïnémie peuvent également être observés).

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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 le cheval, 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.

4.9 Posologie 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 g par jour (équivalent à 8 mg/kg de substance active par jour) 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 g par jour (équivalent à 4 mg/kg de substance active) pendant 10 à 20 jours, conformément aux recommandations du vétérinaire.

Les poulains doivent recevoir la moitié des doses recommandées.

Bien mélanger le médicament vétérinaire à la ration.

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

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, hypoprotéïnémie, 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 détoxication 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 (cimétidine, ranitidine), les inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex. oméprazole) et les agents gastro-protecteurs.

4.11 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 être déclaré comme non destiné à la consommation humaine selon la législation nationale relative aux passeports des chevaux.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens

Code ATCvet : QM01AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien doté de puissants effets analgésique et anti-inflammatoire. L'effet analgésique de la phénylbutazone est obtenu par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines pro-inflammatoires.

La phénylbutazone possède une capacité exceptionnellement élevée d'inhibition de la perméabilité des vaisseaux capillaires et par conséquent, permet de réduire l'œdème d'origine inflammatoire ; son effet peut être comparé à celui observé lors de l'administration d'une faible dose de cortisone.

Par rapport à la cortisone, la phénylbutazone possède l'avantage supplémentaire d'exercer un effet analgésique central. Grâce à la combinaison de son effet anti-inflammatoire local (réduisant l'œdème) et de son effet analgésique central, la phénylbutazone permet de réduire l'apparition de la douleur périphérique et la perception de la douleur centrale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la phénylbutazone non ionisée est principalement absorbée dans le duodénum. La biodisponibilité orale est généralement élevée grâce au haut degré de solubilité de la phénylbutazone. Une fois dans la circulation sanguine, la phénylbutazone se lie aux protéines plasmatiques (à 98 %) ; malgré sa haute affinité pour les protéines plasmatiques, sa demi-vie est courte chez le cheval.

Les valeurs du volume de distribution perceptible de la phénylbutazone sont modestes, ce qui semble indiquer une faible capacité de diffusion tissulaire ; ceci contraste avec ses propriétés lipophiles, mais concorde avec le taux élevé de liaison aux protéines plasmatiques.

La phénylbutazone est principalement éliminée par le biais du métabolisme hépatique ; en particulier, les processus métaboliques impliquant la phénylbutazone entraînent la formation de dérivés hydroxylés tels que l'oxyphénylbutazone, la gamma-hydroxyphénylbutazone et la gamma-hydroxy-oxyphénylbutazone.

Les concentrations tissulaires de phénylbutazone et de son principal métabolite sont plus faibles que les concentrations plasmatiques, ce qui permet d'exclure toute accumulation.

La phénylbutazone et ses dérivés métaboliques sont excrétés dans l'urine et les selles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose

6.2 Incompatibilités majeures

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

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 l'emballage primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets en papier/aluminium/polyéthylène (PEBD) conditionnés dans une boîte en carton.

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.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V533075

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/08/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/08/2018

INTERDICTION DE VERTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire