

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equipalazone 1 g poudre orale pour chevaux et poneys

2. Composition

Chaque sachet contient :

Substance active :

Phénylbutazone 1 g

Poudre blanc-crème.

3. Espèces cibles

Chevaux et poneys (non producteurs de denrées).

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des troubles musculo-squelettiques chez les chevaux et poneys dans les cas où les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques de la phénylbutazone peuvent apporter un soulagement. Les affections qui sont généralement considérées comme appropriées pour le traitement par la phénylbutazone comprennent, par exemple, la claudication associée à des affections ostéoarthritiques, la laminite aiguë et chronique, la bursite et la carpite, ainsi que la réduction de réactions des tissus mous après chirurgie.

5. Contre-indications

Ne pas administrer simultanément avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou sans laisser un intervalle de 24 heures entre les deux.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales, lorsqu'il y existe un risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal ou lorsqu'il y a des signes de dyscrasie sanguine.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

La phénylbutazone peut montrer des signes cliniques pendant au moins trois jours après l'arrêt de l'administration. Il faut en être conscient lors de l'examen de la boiterie du cheval.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit. Ne pas dépasser la dose indiquée ou la durée du traitement.

L'utilisation chez tout animal âgé de moins de six semaines, ou chez les animaux âgés, peut comporter des risques supplémentaires. Si l'utilisation ne peut être évitée, ces animaux pourraient nécessiter une diminution de dose et une prise en charge clinique particulière.

Éviter l'utilisation chez tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu car il existe un risque d'augmentation de la toxicité.

Il est conseillé de ne pas administrer des AINS, qui inhibent la synthèse des prostaglandines, chez les animaux devant subir une anesthésie générale jusqu'à leur rétablissement complet.

La réponse à une thérapie à long terme devrait être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez ceux qui sont sensibilisés à la phénylbutazone, soit par contact cutané ou par inhalation accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phénylbutazone, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes après exposition, comme une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une attention médicale urgente.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer les yeux abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver toute partie de peau exposée, ainsi que les mains après utilisation.

Il faut veiller à éviter d'ingérer de la poudre. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage du médicament vétérinaire.

L'innocuité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de grossesse. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes qui tentent de concevoir.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation pendant la gestation devrait être évitée autant que possible et particulièrement, durant le premier trimestre.

L'utilisation de la phénylbutazone chez la jument gestante ou allaitante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut augmenter les concentrations en substances non liées pharmacologiquement actives et conduire à des effets toxiques.

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (p.ex. antibiotiques aminoglycosides) doit être évitée.

Les effets indésirables associés à la phénylbutazone sont exacerbés par l'administration concomitante de glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'anticoagulants.

L'ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux qui ont reçu des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Surdosage :

Un surdosage peut induire une ulcération gastrique, une ulcération intestinale étendue et une entéropathie générale. Une atteinte papillaire rénale avec insuffisance rénale peut également survenir.

Un œdème sous-cutané, particulièrement sous la mâchoire, peut apparaître en raison d'une perte de protéines plasmatiques.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de signes de surdosage éventuel, administrer à l'animal un traitement symptomatique.

L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit. Chez l'homme, une hémoperfusion au charbon en association avec de la dopamine a été utilisée avec succès pour traiter un surdosage à la phénylbutazone, mais l'utilisation de cette technique n'a pas été expérimentée chez le cheval.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chevaux et poneys (non producteurs d'aliments) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Intolérance gastrique* Trouble rénal*
---	--

* Comme avec 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. Le rétablissement a lieu généralement à l'arrêt du traitement et après l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien.

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être arrêté et il faut demander conseil à un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale. Le mélange du médicament vétérinaire avec des aliments concentrés a montré une bonne acceptation chez les chevaux.

Le dosage doit être adapté selon la réponse individuelle de l'animal, mais les posologies suivantes peuvent servir de guide :

Chevaux de 450 kg (1000 lb) de poids corporel : administrer les contenus de deux sachets deux fois par jour au jour 1 du traitement (équivalent à 8,8 mg/kg/jour), suivi des contenus d'un sachet deux fois par jour pendant quatre jours (4,4 mg/kg/jour), puis d'un sachet par jour, ou tous les deux jours, en quantité suffisante pour maintenir le confort du cheval (2,2 mg/kg/jour).

Poneys de 225 kg (500 lb) de poids corporel : un sachet (4,4 mg/kg) tous les deux jours.

Arrêter le traitement si aucun signe de réponse n'apparaît après quatre à cinq jours de traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour faciliter l'administration, mélanger la poudre avec une petite quantité de nourriture.

La dilution du médicament vétérinaire dans les aliments 5 minutes avant l'alimentation n'a montré aucune influence néfaste sur le goût du médicament vétérinaire. Cependant, on ignore l'influence d'un mélange prolongé sur l'acceptabilité ou la stabilité du médicament vétérinaire.

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 réglementation nationale de passeport du cheval.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur sachet et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V515217

Boîte en carton contenant 32 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tél. : +32 14 44 36 70

17. Autres informations