

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ARTHRI-DOG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 455 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Phénylbutazone	80,86 mg
sous forme de sel de calcium)	
Prednisolone	1,79 mg
(sous forme d'acétate)	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens:

- Traitement des syndromes inflammatoires et/ou douloureux du système ostéo-articulaire et musculosquelettique.

4.3. Contre-indications

Affections cardiaques, hépatiques ou rénales sévères.

Troubles de la formule sanguine.

Gestation avancée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une attention particulière devra être prise chez les lévriers de course car ce médicament rend positif le contrôle antidopage.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ceux de la corticothérapie : polyurie, polydypsie, augmentation de l'appétit.

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

L'administration de corticostéroïdes au cours de la gestation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dues à la présence de phénylbutazone : dérivés coumariniques tels la warfarine, pénicilline G, furosémide et autres diurétiques, corticostéroïdes.

Associations déconseillées :

Autres AINS (y compris les salicylés à fortes doses) : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive).

Héparine (voie parentérale) : augmentation du risque hémorragique.

Sulfamides hypoglycémiantes : augmentation de l'effet hypoglycémiant des sulfamides (déplacement de leurs liaisons aux protéines plasmatiques et/ou diminution de leur élimination).

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

Pentoxifylline : augmentation du risque hémorragique.

Dues à la présence de prednisolone : ne pas associer glucocorticoïdes et vaccination.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

Anti-épileptiques : augmentation du catabolisme de la prednisolone.

Anticoagulants et héparines : aggravation du risque hémorragique.

Insuline, sulfamides hypoglycémiantes : élévation de la glycémie.

Toutes les substances interférant avec les enzymes hépatiques sont susceptibles de modifier la courbe de métabolisme de la prednisolone. L'utilisation simultanée du produit avec des substances telles que le phénobarbital ou la rifampicine doit donc être médicalement surveillée.

Associations susceptibles d'altérer l'efficacité de la prednisolone :

La prise simultanée d'anti-acides peut conduire à une diminution de l'absorption de la prednisolone entraînant une diminution de son efficacité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

8,09 à 16,17 mg de phénylbutazone et 0,18 à 0,36 mg de prednisolone par kg de poids corporel soit 1 comprimé pour 5 à 10 kg de poids corporel correspondant à :

Gros chiens : 4 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises.

Chiens moyens : 2 à 4 comprimés par jour en 2 à 3 prises.

Petits chiens : 1 à 2 comprimés par jour en 1 à 2 prises.

La posologie est à adapter à chaque cas, en fonction de la nature de l'affection et de la réponse thérapeutique observée.

Après 3 à 4 jours de traitement, la dose quotidienne doit être diminuée lorsque la symptomatologie régresse.

Mettre de l'eau de boisson à la disposition des animaux après administration des comprimés.

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

Les signes cliniques en cas de surdosage prolongé sont les suivants :

- Surcharge pondérale, atrophie musculaire, troubles digestifs, ostéoporose,
- Signes neuro-psychiques : excitation, agitation,
- Signes endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène,
- Arrêt de croissance,
- Signes biologiques : glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires en association.

Code ATC-vet : QM01BA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des pyrazolés qui possède également des propriétés antalgique et antipyrétique. Elle agit en inhibant la production des prostaglandines qui sont impliquées dans la production de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre.

Son principal métabolite, l'oxyphenbutazone, possède des propriétés pharmacologiques similaires.

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes. Les principaux effets de la prednisolone sont ceux des glucocorticoïdes.

Action anti-inflammatoire :

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone s'expriment à faible dose et s'expliquent :

- par une inhibition de la phospholipase A₂, provoquant une diminution de la synthèse d'acide arachidonique, précurseur de nombreux métabolites pro-inflammatoires. La libération de l'acide arachidonique du composant phospholipidique de la membrane cellulaire dépend de la phospholipase A₂. Les stéroïdes inhibent indirectement cette enzyme en induisant la synthèse endogène de polypeptides, les lipocortines, qui possèdent une activité anti-phospholipase.
- par un effet de stabilisation membranaire, notamment au niveau des lysosomes empêchant la libération d'enzymes hors du sac lysosomal.

Action immunodépressive :

Les propriétés immunodépressives de la prednisolone s'expriment à dose plus importante, tant sur les macrophages (ralentissement de la phagocytose, diminution de l'afflux vers les foyers inflammatoires) que sur les neutrophiles et les lymphocytes. L'administration de prednisolone entraîne une diminution de la production d'anticorps et une inhibition de plusieurs facteurs du complément.

Action antiallergique :

Comme tous les corticoïdes, la prednisolone inhibe la libération de l'histamine par les mastocytes. La prednisolone est active dans toutes les manifestations d'allergie en complément du traitement spécifique.

Cette association de phénylbutazone et de prednisolone réalise une véritable synergie par potentialisation des effets anti-inflammatoires des deux molécules.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La phénylbutazone est une molécule dotée de propriétés lipophiles ; sa solubilité dans l'eau est faible. La phénylbutazone est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 98%). Sa cinétique plasmatique semble être dépendante de la dose, avec une augmentation de la demi-vie plasmatique parallèlement à une augmentation de la dose utilisée. Si l'administration est répétée, les résidus plasmatiques s'accumulent.

Du fait de son caractère lipophile, la phénylbutazone est largement métabolisée par le foie avant d'être éliminée. Les principaux métabolites sont l'oxyphenbutazone, la 1³-hydroxyphenylbutazone et la 1³-hydroxyoxyphenbutazone, représentant 25 à 30% de la dose administrée sur 24 heures. L'oxyphenbutazone est un métabolite actif, ayant lui-aussi une activité anti-inflammatoire.

Après administration orale, la prednisolone est rapidement et presque totalement résorbée dans le tube digestif (80%). Elle se lie fortement (90%) et réversiblement aux protéines plasmatiques. Elle diffuse dans tous les tissus et liquides organiques, elle franchit la barrière placentaire et passe en petite quantité dans le lait maternel. La prednisolone est éliminée par voie urinaire, à la fois sous forme inchangée et sous forme de métabolite sulfo et glycurono-conjugués.

6.1. Liste des excipients

Acide ascorbique (E300)
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Huile de ricin hydrogénée
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Carboxyméthylcellulose de sodium réticulée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4642769 4/1992

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/07/1992 - 12/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

19/09/2012