

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanazone 1 g, poudre orale pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de 5 g contient :

Substance active:

Phénylbutazone 1 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

Une poudre granuleuse blanc cassé à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux (chevaux non producteurs de denrées alimentaires).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement d'atteintes musculo-squelettiques chez le cheval lorsqu'un soulagement de la douleur et une réduction de l'inflammation associée sont nécessaires, par exemple en cas de boiterie liée à des affections arthritiques, bursite, fourbure et inflammation des tissus mous, en particulier lorsque le maintien de la mobilité est jugé souhaitable.

Le produit est également utile pour limiter l'inflammation post-chirurgicale, la myosite et d'autres inflammations des tissus mous.

La phénylbutazone en poudre peut être utilisée comme antipyrétique si cela est jugé opportun, par exemple en cas d'infections respiratoires virales.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, lorsqu'il existe une possibilité d'ulcération ou de saignement gastro-intestinal ou en cas de signes de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie de la thyroïde.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypertonie sévère.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions de la muqueuse intestinale, causées par des infestations parasitaires.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Les effets cliniques de la phénylbutazone peuvent être manifestes durant au moins trois jours après l'arrêt du traitement. Ceci doit être pris en compte lors de l'examen de la santé des chevaux.

La Fédération équestre internationale (FEI) considère la phénylbutazone comme substance interdite, dans le cadre d'une participation du cheval traité à des manifestations de sports équestres. Un cheval, qui est ou a récemment été sous traitement avec le médicament vétérinaire, pourrait ne pas être autorisé à participer à des événements sportifs. Veuillez vous référer aux recommandations de la FEI, aux lois nationales et aux règlements des associations nationales pour le temps d'attente avant la compétition.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose prescrite de 8,8 mg/kg/jour car la phénylbutazone est une substance à faible indice thérapeutique.

L'utilisation chez tout animal de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut impliquer un risque supplémentaire. Si l'administration ne peut être évitée, les animaux nécessitent une prise en charge clinique attentive.

Éviter l'utilisation chez tout animal souffrant de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension en raison des risques éventuels de toxicité rénale accrue. Veiller à ce que de l'eau soit facilement accessible pendant la durée du traitement afin d'éviter la déshydratation.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent inhiber la phagocytose et il convient donc de considérer simultanément un traitement antimicrobien adéquat en cas de pathologies inflammatoires associées à des infections bactériennes.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les animaux sensibilisés à la phénylbutazone, soit par contact cutané soit par inhalation accidentelle.

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

En cas de symptômes après exposition, tels qu'une éruption cutanée, demander conseil à un médecin et lui montrer cette notice. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

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 abondamment les yeux à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Il faut veiller à ne pas ingérer ou inhaler la poudre. En cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'emballage du produit. Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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). La récupération est habituelle à l'arrêt du traitement et après l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien (voir rubrique 4.10 pour plus d'informations).

Une dyscrasie sanguine peut survenir.

Les poneys sont très sensibles aux ulcérations gastriques lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire, même aux doses thérapeutiques (diarrhée, ulcération buccale et hypoprotéinémie peuvent également être observées).

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être interrompu et il convient de demander conseil à un vétérinaire.

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

La prudence s'impose en cas d'administration à des juments gestantes. Bien qu'aucun effet indésirable de la phénylbutazone sur le fœtus ni sur le maintien de la gestation n'ait été rapporté lors de l'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.

L'administration de phénylbutazone à des juments gestantes et en période de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. Éviter l'utilisation aux alentours de la mise bas.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le produit simultanément avec d'autres AINS ou dans un intervalle de 24 heures. Éviter d'administrer le produit simultanément avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques. La phénylbutazone induit l'activité des enzymes microsomaux hépatiques. Il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue après l'administration concomitante d'aminosides. L'utilisation concomitante de glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'anticoagulants augmente les effets indésirables de la phénylbutazone. L'efficacité thérapeutique des diurétiques peut être réduite lors de l'utilisation en association avec des produits contenant de la phénylbutazone.

La phénylbutazone se lie fortement aux protéines plasmatiques. Elle peut déplacer d'autres médicaments qui sont fortement liés aux protéines, par exemple certains sulfamides et la warfarine, ou elle peut elle-même être déplacée et entraîner une augmentation des concentrations des molécules non liées et pharmacologiquement actives, ce qui peut mener à 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, par exemple la warfarine, les barbituriques et mener ainsi à une toxicité. Les données indiquent que la pharmacocinétique des produits à base de pénicilline et de gentamicine peut être modifiée 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La posologie recommandée est comprise entre 4,4 et 8,8 mg/kg par jour. Par chaque tranche de 450 kg de poids vif, il convient de respecter la posologie suivante en fonction de la réponse individuelle :

Jour 1 4,4 mg de phénylbutazone/kg deux fois par jour (équivalent à deux sachets ou 10 g du médicament vétérinaire deux fois par jour).

Jours 2-4 2,2 mg de phénylbutazone/kg de poids vif deux fois par jour (équivalent à un sachet ou 5 g du médicament vétérinaire deux fois par jour) suivis par 2,2 mg de phénylbutazone/kg de poids vif par jour (équivalent à un sachet ou 5 g du médicament vétérinaire par jour), ou un jour sur deux selon les besoins.

Si aucune réponse ne se manifeste après 4 à 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 médicament vétérinaire.

Pour faciliter l'administration, le médicament vétérinaire peut être mélangé avec une petite quantité de son ou d'avoine avant chaque traitement.

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

Un surdosage peut entraîner des ulcérations gastriques et d'importantes ulcérations intestinales ainsi qu'une entéropathie générale. Des lésions papillaires rénales peuvent également survenir avec une insuffisance rénale. Un œdème sous-cutané, en particulier sous la mâchoire, peut apparaître en raison d'une perte des protéines plasmatiques.

Des troubles du SNC (excitation, crises épileptiques), une hématurie et une acidose ont été observés lors d'un surdosage. Il n'existe aucun antidote spécifique. Si des signes d'un éventuel surdosage apparaissent, il convient de traiter l'animal de manière symptomatique.

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 avoir été déclaré comme non destiné à la consommation humaine conformément à la législation nationale relative aux passeports des chevaux.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : QM01AAO1.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques>

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des pyrazolés dotée d'une activité analgésique, anti-inflammatoire et antipyrétique. Ces effets pharmacodynamiques sont obtenus par l'inhibition non sélective des prostaglandine synthases (cyclooxygénases COX-1 et COX-2).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La demi-vie d'élimination plasmatique de la phénylbutazone chez le cheval varie de 3,5 à 8,0 heures. Normalement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 2 à 3 heures après l'administration.

La biodisponibilité orale est élevée mais l'absorption peut être retardée si le médicament vétérinaire est administré sur un estomac plein. En raison de la liaison, le foin dans l'alimentation peut retarder davantage l'absorption et peut, par conséquent, retarder l'apparition d'un effet clinique.

La phénylbutazone se lie fortement à l'albumine plasmatique.

La phénylbutazone est métabolisée en oxyphenbutazone au niveau du foie, laquelle possède un effet pharmacologique similaire.

Le produit est ensuite métabolisé en gamma-hydroxyphénylbutazone. L'excrétion se fait principalement par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté

Povidone

Arôme de pomme

Gomme de xanthane

Crospovidone

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger ce produit avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets laminés papier-aluminium (papier/PEBD/feuille d'aluminium/PEBD) contenant 5 g de poudre par sachet.

Présentation : 16 sachets et 100 sachets.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea
Co. Galway,
Ireland

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

BE-V504062

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

Date de première autorisation : 03/01/2017

Date du dernier renouvellement : 15/12/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/01/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.