

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Butagran Equi 200 mg/g poudre orale pour chevaux

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

Phénylbutazone 200 mg

Poudre blanche.

3. Espèces cibles

Chevaux (non producteurs d'aliments).

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement d'atteintes musculo-squelettiques lorsqu'un soulagement de la douleur et une diminution de l'inflammation associée sont nécessaires ; p.ex. en cas de boiterie associée à des affections d'arthrose, bursite, fourbure et inflammation des tissus mous, en particulier lorsque l'on estime souhaitable de maintenir la mobilité.

Il est également utile pour limiter l'inflammation post-chirurgicale, les myosites et d'autres inflammations des tissus mous.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé comme antipyrétique dans les cas où un tel effet est considéré comme recommandé, p.ex. en cas d'infections respiratoires virales.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, en cas d'ulcération gastro-intestinale ou d'hémorragie possible ou en cas de signes de dyscrasie sanguine.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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 de la robustesse des chevaux.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite car la marge thérapeutique de la phénylbutazone est étroite. Son utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut impliquer un risque supplémentaire. Si l'administration ne peut être évitée, un traitement clinique attentif peut être nécessaire pour de tels animaux.

Éviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension en raison des risques éventuels de toxicité rénale accrue. Laisser de l'eau aisément à disposition durant la période de traitement afin d'éviter la déshydratation.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent induire l'inhibition de la phagocytose et il y a donc lieu d'instaurer simultanément un traitement antimicrobien adéquat en cas de troubles inflammatoires associés à une infection bactérienne.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibilisées à la phénylbutazone après contact cutané ou ingestion accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à phénylbutazone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tel qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme les difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et des lésions oculaires. 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 inhaler ni ingérer la poudre. En cas d'inhalation ou ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains et la peau contaminée après manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation :

La prudence s'impose en cas d'administration à des juments gravides. Bien qu'aucun effet indésirable de la phénylbutazone sur le fœtus ni sur le maintien de la gestation n'ait été rapporté lors de son 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. Si l'administration de phénylbutazone à des juments gestantes est considérée comme indispensable, il convient d'évaluer les bénéfices potentiels au regard du risque potentiel pour la jument et/ou le poulain. Éviter l'utilisation aux alentours de la mise bas.

Lactation :

L'innocuité le médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

Si l'administration de phénylbutazone à des juments allaitantes est considérée comme indispensable, il convient d'évaluer les bénéfices potentiels au regard du risque potentiel pour la jument et/ou le poulain.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Éviter d'administrer le médicament vétérinaire conjointement avec des médicaments néphrotoxiques.

La phénylbutazone est largement liée aux protéines plasmatiques. Elle peut déplacer d'autres médicaments qui sont hautement liés aux protéines, comme par exemple certains sulfamides et la warfarine, ou elle peut elle-même être déplacée, induisant ainsi une augmentation des concentrations de molécules non liées et donc pharmacologiquement actives, ce qui peut provoquer 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 comme par exemple la warfarine et les barbituriques, ce qui peut entraîner une toxicité.

Il existe des preuves indiquant que la pharmacocinétique des produits à base de pénicilline et de gentamicine peut être influencée 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 vétérinaires administrés simultanément peut également être affectée.

Ne pas administrer le produit conjointement avec d'autres AINS ou dans une période de 24 heures.

La phénylbutazone induit l'activité des enzymes microsomaux hépatiques.

Surdosage :

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Si des signes d'un éventuel surdosage apparaissent, il faut traiter l'animal de manière symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Irritation gastrique ¹ Insuffisance rénale ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Dyscrasie sanguine Ulcères gastriques ² Diarrhée ² Ulcérations de la cavité buccale ² Hypoprotéinémie ²

¹ Généralement associé à un surdosage. Récupération est habituelle à l'arrêt du traitement et après l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien. Voir la section Mises en garde particulières - surdosage pour de plus amples informations.

² Les poneys sont très sensibles, même aux doses thérapeutiques.

En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté et les conseils d'un vétérinaire devraient être recherchés.

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 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.

Il convient de respecter la posologie suivante par 450 kg de poids vif, en fonction de la réponse individuelle :

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

Jour 2-4 : Un sachet ou 5 g de médicament vétérinaire deux fois par jour (équivalent à 2,2 mg de phénylbutazone/kg de PV à chaque prise) suivi d'un sachet ou 5 g de médicament vétérinaire par jour (2,2 mg de phénylbutazone/kg de PV par jour) ou un jour sur deux selon les besoins.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Si aucune réponse n'est perceptible après 4-5 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.

10. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la production de denrées alimentaires.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

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.
Conserver les sachets dans l'emballage extérieur.

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

Durée de conservation après première conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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 à votre 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-V437035 (sachet PET/LDPE/Alu/LDPE)
BE-V437044 (sachet Alu/LDPE/papier/LDPE)

Présentations disponibles :

Sachet contenant 5 grammes de médicament vétérinaire.
Boîte en carton contenant 20 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 2026

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tél : +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer