

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butagran Equi 200 mg/g poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Phénylbutazone 200 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glucose monohydraté
Hypromellose
Arôme de vanille

Poudre blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux (non producteurs d'aliments).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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-inflammatoire non stéroïdien (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Cheval :

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 Hypoprotéïnémie 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 section 3.10.

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

Pour faciliter l'administration, le produit peut être mélangé avec une petite quantité de son ou d'avoine.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un AINS de la famille des pyrazolés, doté d'un effet analgésique, anti-inflammatoire et antipyrétique. Ces effets pharmacodynamiques sont obtenus par l'inhibition de la prostaglandine-synthétase (cyclooxygénase).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie d'élimination plasmatique de la phénylbutazone chez le cheval varie entre 3,5 et 8,0 heures. Normalement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 2-3 heures après l'administration. La biodisponibilité orale est élevée mais l'ingestion concomitante de foin peut retarder le moment d'apparition du pic de concentration, diminuer les concentrations plasmatiques maximales et retarder ainsi 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. La métabolisation se poursuit en gamma-hydroxyphénylbutazone. L'excrétion se fait principalement via l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Conserver les sachets dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Sachet laminé PET/LDPE/film d'aluminium/LDPE thermoscellé de 5 grammes de médicament vétérinaire ;
- Sachet laminé film d'aluminium/LDPE/papier/LDPE thermoscellé de 5 grammes de médicament vétérinaire.
- Les sachets sont conditionnés dans une boîte en carton contenant 20 ou 100 sachets à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

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

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/04/2013

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

06/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).