

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FENYLBUTAZON 20%, 200 mg/mL, solution injectable

2. Composition

Par mL

Substance active :

Phénylbutazone 200 mg

Excipients :

Alcool benzylique : 20 mg

Solution injectable jaune clair

3. Espèces cibles



Chien, Cheval (non destiné à la consommation humaine).

4. Indications d'utilisation

La phénylbutazone est indiquée dans le traitement symptomatique des affections inflammatoires des articulations, des muscles, du tissu osseux et des tissus mous.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies de la formule sanguine.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une gastrite.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité au produit.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières

Chien, cheval:

En cas de diminution de la fonction hépatique ou rénale de l'animal (principalement chez les animaux âgés), il est recommandé de diminuer la dose.

La phénylbutazone est considérée comme une substance prohibée par l'IFSS et la FEI; elle ne doit pas être administrée aux chiens et chevaux en compétition.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Injecter lentement par voie strictement intraveineuse. Une injection rapide par voie intraveineuse peut être à l'origine d'une phlébite locale. Des injections périvasculaires peuvent causer des inflammations sévères et une nécrose au site d'injection.

Ne pas administrer avant une chirurgie.

Administrer uniquement aux animaux adultes.

Les poneys sont très sensibles aux effets ulcérogènes de ce produit sur la muqueuse digestive, y

compris aux doses thérapeutiques (diarrhée, ulcère oral, hypoprotéinémie).

L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit chez le cheval. La dose indiquée ou la durée du traitement ne peut pas être dépassée.

Un risque accru d'effets indésirables peut être observé en cas d'utilisation chez des animaux jeune ou âgés, chez des animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension ainsi qu'en cas de traitement prolongé.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

Gestation et lactation:

Utilisation le médicament vétérinaire n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La phénylbutazone influence l'action de nombreux produits pharmaceutiques, d'une part par un déplacement des liaisons protéiques et d'autre part par une interférence au niveau de l'excrétion rénale (sécrétion tubulaire).

- Sulfamides, corticoïdes, anticoagulants: la phénylbutazone augmente les taux plasmatiques de ces produits.
- Dérivés salicylés: la phénylbutazone diminue l'action uricosurique des dérivés salicyliques.
- Pénicilline et dérivés: la phénylbutazone prolonge leur temps de demi-vie plasmatique.
- La phénylbutazone ne doit pas être utilisée lors du traitement de podotrochlite avec de la warfarine.

Surdosage :

Des convulsions peuvent se produire à la suite d'un surdosage aigu. Dans ce cas, un tranquillisant est injecté par voie i.v.

Lors d'une administration de longue durée ou de doses élevées: hépatotoxicité et néphrotoxicité (néphrite tubulaire rénale).

Lorsque des symptômes d'intoxication apparaissent à la suite de l'administration d'une dose trop élevée ou d'une administration de trop longue durée, il convient d'arrêter le traitement.

Incompatibilités :En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chien, Cheval (non destiné à la consommation humaine).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hémorragies Irritation gastro-intestinale, troubles digestifs ¹ , ulcère gastrique Autres troubles sanguins ² Nécrose papillaire ³ .
---	--

¹Lésions gastro-intestinales

²Anomalies de la formule sanguine

³Rénales

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 :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Chien: i.v.: 15 mg/kg, deux fois par jour (= 0,75 mL le médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel/injection).

Il est recommandé de ne pas traiter les chiens avec le médicament vétérinaire par voie intraveineuse plus de deux jours de suite.

Cheval: i.v.: 4,4 mg/kg de poids corporel, une fois par jour (=2,2 mL le médicament vétérinaire /100 kg de poids corporel/injection) pendant maximum 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Solution injectable pour injection intraveineuse lente.

10. Temps d'attente

Chien: Sans objet.

Cheval: Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V126542.

25 mL , 50 mL et 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Belgique

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel:+32 (0) 14 67 20 51