

Equipalazone 1 g Poudre orale pour chevaux et poneys

NOTICE
Equipalazone 1 g
Poudre orale pour chevaux et poneys

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equipalazone 1 g poudre orale pour chevaux et poneys
Phénylbutazone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque sachet contient 1 g phénylbutazone.
Poudre orale. Poudre blanc-crème.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des troubles musculo-squelettiques chez les chevaux et poneys dans les cas où les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques de la phénylbutazone peuvent apporter un soulagement. Les affections qui sont généralement considérées comme appropriées pour le traitement par la phénylbutazone comprennent, par exemple, la claudication associée à des affections ostéoarthritiques, la laminite aiguë et chronique, la bursite et la carpite, ainsi que la réduction de réactions des tissus mous après chirurgie.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit. Ne pas dépasser la dose indiquée ou la durée du traitement.
Ne pas administrer simultanément avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou sans laisser un intervalle de 24 heures entre les deux.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales, lorsqu'il y existe un risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal ou lorsqu'il y a des signes de dyscrasie sanguine.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec 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 ces événements sont rares. Le rétablissement a lieu généralement à l'arrêt du traitement et après l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien.
Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être arrêté et il faut demander conseil à un vétérinaire.
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux et poneys (non producteurs d'aliments).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale uniquement. Le mélange du médicament vétérinaire avec des aliments concentrés a montré une bonne acceptation chez les chevaux.

Le dosage doit être adapté selon la réponse individuelle de l'animal, mais les posologies suivantes peuvent servir de guide :

Chevaux: 450 kg (1000 lb) de poids corporel : administrer les contenus de deux sachets deux fois par jour au jour 1 du traitement (équivalent à 8,8 mg/kg/jour), suivi des contenus d'un sachet deux fois par jour pendant quatre jours (4,4 mg/kg/jour), puis d'un sachet par jour, ou tous les deux jours, en quantité suffisante pour maintenir le confort du cheval (2,2 mg/kg/jour).

Poneys: 225 kg (500 lb) de poids corporel, un sachet (4,4 mg/kg) tous les deux jours.

Arrêter le traitement si aucun signe de réponse n'apparaît après quatre à cinq jours de traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer le médicament vétérinaire en mélange avec une petite quantité de nourriture.

La dilution du médicament vétérinaire dans les aliments 5 minutes avant l'alimentation n'a montré aucune influence néfaste sur le goût du médicament vétérinaire. Cependant, on ignore l'influence d'un mélange prolongé sur l'acceptabilité ou la stabilité du médicament vétérinaire.

10. 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 selon la réglementation nationale de passeport du cheval.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans un endroit sec.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La phénylbutazone peut montrer des signes cliniques pendant au moins trois jours après l'arrêt de l'administration. Il faut en être conscient lors de l'examen de la boiterie du cheval.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation chez tout animal âgé de moins de six semaines, ou chez les animaux âgés, peut comporter des risques supplémentaires. Si l'utilisation ne peut être évitée, ces animaux pourraient nécessiter une diminution de dose et une prise en charge clinique particulière.

Éviter l'utilisation chez tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu car il existe un risque d'augmentation de la toxicité.

Il est conseillé de ne pas administrer des AINS, qui inhibent la synthèse des prostaglandines, chez les animaux devant subir une anesthésie générale jusqu'à leur rétablissement complet.

La réponse à une thérapie à long terme devrait être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et, par conséquent, une thérapie antimicrobienne appropriée devra être instaurée simultanément lors du traitement d'affections inflammatoires associées à une infection bactérienne.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez ceux qui sont sensibilisés à la phénylbutazone, soit par contact cutané ou par inhalation accidentelle.

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

Si vous développez des symptômes après exposition, comme une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une attention médicale urgente.

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 les yeux abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver toute partie de peau exposée, ainsi que les mains après utilisation.

Il faut veiller à éviter d'ingérer de la poudre. Dans le cas d'une ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'emballage du médicament vétérinaire.

La sécurité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de grossesse. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes qui tentent de concevoir.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

L'innocuité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de gestation. L'utilisation pendant la gestation devrait être évitée autant que possible et particulièrement, durant le premier trimestre.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut augmenter les concentrations en substances non liées pharmacologiquement actives et conduire à des effets toxiques. L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (p.ex. antibiotiques aminoglycosides) doit être évitée.

L'ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux qui ont reçu des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage peut induire une ulcération gastrique, une ulcération intestinale étendue et une entéropathie générale. Une atteinte papillaire rénale avec insuffisance rénale peut également survenir. Un œdème sous-cutané, particulièrement sous la mâchoire, peut apparaître en raison d'une perte de protéines plasmatiques.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de signes de surdosage éventuel, administrer à l'animal un traitement symptomatique.

L'indice thérapeutique de la phénylbutazone est étroit. Chez l'homme, une hémoperfusion au charbon en association avec de la dopamine a été utilisée avec succès pour traiter un surdosage à la phénylbutazone, mais l'utilisation de cette technique n'a pas été expérimentée chez le cheval.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V515217

Emballage : Boîtes de 32 et 100 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.