

## **1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equipalazone® Pulver Flavour ad us. vet., poudre pour administration orale à des chevaux et des poneys

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 sachet contient:

**Substance active:**

Phénylbutazone 1000 mg

**Excipients:**

La liste complète des excipients est donnée à la rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre microencapsulée pour administration orale  
Poudre blanche

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chevaux et poneys

### **4.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Anti-inflammatoire, analgésique pour chevaux et poneys.

Affections musculaires, tendineuses et articulaires chez les chevaux et les poneys, qui peuvent être soulagées par les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques de la phénylbutazone, telles que:

- claudication en cas d'ostéoarthrose
- fourbures aiguë et chronique
- bursite, carpite
- trouble chronique inflammatoire de la colonne vertébrale (par exemple, spondylarthrose)
- contusions, écrasements et élongations après accidents
- autres troubles inflammatoires des tissus mous (par exemple, phlegmon)

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.

Ne pas utiliser chez les animaux pouvant présenter un risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinale, ou cas de modifications de l'héмограмme et d'hypersensibilité.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus car il existe un risque de toxicité accrue.

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

Ne pas utiliser chez les animaux qui sont destinés à la consommation.

### **4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation chez les animaux

Le principe actif phénylbutazone possède un indice thérapeutique étroit. Ne pas dépasser la dose recommandée et la durée du traitement.

En cas d'utilisation de longue durée, il convient d'effectuer des contrôles de l'hémogramme.

Si une administration à des animaux de moins de 6 semaines est nécessaire, la dose doit être réduite et une surveillance étroite de l'animal doit être menée.

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

Ce médicament vétérinaire doit être manipulé avec prudence pour réduire le risque d'ingestion accidentelle ou de contact avec la peau.

En cas de contact involontaire avec la peau ou les yeux, la zone concernée doit être immédiatement lavée à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin et présenter-lui cette notice.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

En particulier en cas d'utilisation à long terme, les événements suivants peuvent être observés:

Tractus gastro-intestinal:

- Inappétence
- Apathie
- Colique
- Perte de poids
- Diarrhée
- Troubles des muqueuses pouvant aller jusqu'aux ulcères, également dans la cavité buccale et le pharynx
- Saignements gastro-intestinaux
- Perte protéique par les intestins, suivie d'une hypoprotéinémie, en particulier chez certaines races de poneys

En présence de selles sanguinolentes ou goudroneuses, il convient d'arrêter immédiatement le traitement.

Troubles de la fonction rénale:

- Rétention de sodium et de chlorure, ayant pour conséquence, la formation d'œdèmes
- Nécrose des papilles rénales

Modifications de l'hémogramme:

- Thrombopénie
- Leucopénie
- Troubles de l'hématopoïèse
- Anémie

Autres effets indésirables:

- Tendance aux saignements/coagulation sanguine retardée
- Effet goitrogène
- Augmentation des aminotransférases
- Constriction bronchique chez les animaux prédisposés

## **Information professionnelle**

Dès les premiers signes d'effets indésirables ou de symptômes de complications gastro-intestinales, tels que inappétence, apathie, perte de poids, interrompre le traitement.

En cas d'effets indésirables, en particulier s'ils ne sont pas mentionnés à la rubrique 4.6 du résumé des caractéristiques du produit, notifiez-les à [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation de la phénylbutazone pendant la gestation et la lactation exige une nécessité absolue.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'importante liaison aux protéines plasmatiques, de plus de 97%, peut déplacer certains médicaments, comme les sulfamides, les dérivés de la coumarine, la digitoxine, le thiopental et les sulfonurées, qui sont également fortement liés aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner des concentrations toxiques de principes actifs libres, non liés aux protéines et accélérer leur élimination.

Par l'induction des enzymes de métabolisation des substances étrangères, le taux plasmatique d'autres substances et ainsi, leur effet thérapeutique, peuvent être affectés. Suite à une inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales, l'effet des diurétiques est atténué.

En cas d'administration concomitante d'antibiotiques aminoglycosides, le risque d'effets néphrotoxiques est élevé. L'élimination des pénicillines est retardée.

La phénylbutazone ne doit pas être utilisée en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni de glucocorticoïdes.

### **4.9 Voies d'administration et posologie**

Pour administration orale

**Cheval** (poids corporel d'environ 500 kg):

|                |  |
|----------------|--|
| 1er jour       | 2 sachets deux fois par jour                         |
| 2. 4e jour     | 1 sachet deux fois par jour                          |
| jours suivants | 1 sachet par jour ou un jour sur 2 (selon le besoin) |

**Poney** (poids corporel d'environ 250 kg):

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| 1. 4e jour     | 1 sachet par jour |
| jours suivants | ½ sachet par jour |

Equipalazone® Poudre est administré en mélange avec un peu de son ou d'avoine sec.

### **4.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Il n'existe aucune étude concernant les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les éventuelles conséquences doivent être traitées de manière symptomatique.

### **4.11 Temps d'attente**

Ne pas utiliser chez les équidés qui sont destinés à la consommation humaine.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire et antirhumatismal, phénylbutazone  
Code ATCvet: QM01AA01

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Equipalazone® Pulver contient le principe actif, phénylbutazone, sous forme microencapsulée. Il s'agit d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des pyrazolones, ayant une bonne efficacité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Son effet repose, comme d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, entre autres, sur une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

### **5.2 Données pharmacocinétiques**

Après administration orale, la phénylbutazone est en général, rapidement absorbée. L'absorption se fait essentiellement dans l'intestin grêle. Chez le cheval, la biodisponibilité orale peut aller jusqu'à 90%, en fonction de l'état de remplissage de l'appareil digestif.

La métabolisation consiste d'abord en une hydroxylation; le métabolite principal est l'oxyphenbutazone, qui possède des propriétés pharmacologiques similaires à celles de la substance mère. L'excrétion est essentiellement rénale. Chez le cheval, la demi-vie plasmatique se situe dans la plage allant de 3,5 à 10,9 heures. L'effet persistant après la baisse du taux plasmatique de la phénylbutazone est expliqué par l'inhibition longue de la synthèse des prostaglandines et la haute affinité pour les tissus enflammés. La phénylbutazone s'accumule dans l'exsudat inflammatoire, chez le cheval, elle peut y atteindre des concentrations 3 fois plus élevées que dans le plasma.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Aucune donnée.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Gélatine  
Gomme arabique  
Dioxyde de silicium hydraté  
Sucralose  
Arôme de pomme

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver en dessous de 25 °C.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet en papier-polyéthylène-aluminium  
Tailles de conditionnement:  
Boîte de 100 sachets de 1,59 g

**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**

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets qui en dérivent doivent être éliminés selon les prescriptions en vigueur.

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH  
Messeplatz 10  
4058 Bâle

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

Swissmedic 38110 002 100 sachets de 1,59 g  
Catégorie de délivrance B: délivrance sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 19.12.1974  
Date du dernier renouvellement: 16.06.2023

**10. VERSION DE L'INFORMATION**

25.10.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DE DISTRIBUTION ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.