

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Virbazone ad us. vet., poudre pour chevaux et poneys

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:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbazone ad us. vet., poudre pour chevaux et poneys

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

1 sachet de 5 g de poudre contient:

Substance active: Phénylbutazone 1 g

Poudre beige à jaunâtre, granulé, pour administration orale.

4 INDICATION(S)

Antiphlogistique et analgésique pour chevaux et poneys.

Pour le traitement des affections des muscles, des tendons et des articulations chez les chevaux et les poneys pouvant être soulagées par les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques de la phénylbutazone telles que:

- boiterie en cas d'ostéoarthrose
- fourbure aiguë et chronique
- bursite, carpite
- altérations inflammatoires chroniques de la colonne vertébrale
- coups, contusions et déchirures traumatiques après un accident
- autres altérations inflammatoires des parties molles (par exemple phlegmons)

La phénylbutazone peut également être utilisée comme antipyrétique, par exemple en cas de maladies respiratoires virales.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'affections cardiaques, hépatiques ou rénales.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant potentiellement d'ulcères gastro-intestinaux ou d'hémorragies ainsi qu'en cas d'altérations de la formule sanguine ou d'hypersensibilité.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des AINS tels que lésions des muqueuses et hémorragies de l'appareil digestif, altérations de la formule sanguine ou de la fonction rénale peuvent survenir. Aux premiers signes d'effets indésirables ou de symptômes de complications gastro-intestinales telles que inappétence, apathie ou perte de poids, suspendre le traitement et informer le vétérinaire.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux et poneys

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

Pour administration orale:

Dosage: 4,4 – 8,8 mg de phénylbutazone/kg de poids corporel et jour

Cheval (env. 500 kg de poids corporel):

1 ^{er} jour	2 sachets deux fois par jour
2 ^e – 4 ^e jour	1 sachet deux fois par jour
jours suivants	1 sachet par jour ou tous les 2 jours (selon les besoins)

Poney (env. 250 kg de poids corporel):

1 ^e – 4 ^e jour	1 sachet par jour
jours suivants	½ sachet par jour

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Virbazone est administré bien mélangé avec un peu de nourriture.

Après administration par la bouche, la substance active phénylbutazone est généralement rapidement absorbée par l'organisme. Toutefois, l'absorption peut être retardée si l'estomac est plein. L'administration simultanée de foin peut prolonger l'absorption et donc retarder le début de l'efficacité.

10 TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser sur les équidés destinés à la production d'aliments.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Durée de conservation après mélange dans les aliments pour animaux: administrer immédiatement après le mélange.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En cas de traitement avec la substance active phénylbutazone, la dose recommandée et la durée du traitement ne doivent pas être dépassées.

En cas d'utilisation prolongée, des contrôles de la formule sanguine doivent être effectués par le vétérinaire.

Si l'administration à des animaux de moins de 6 semaines est nécessaire, la dose doit être réduite et les animaux doivent être bien surveillés.

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

Les personnes sensibilisées à la phénylbutazone peuvent présenter des réactions d'hypersensibilité (allergie) par contact cutané ou par inhalation accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phénylbutazone ou à l'un des autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel et d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée, il convient de consulter un médecin et de lui montrer l'emballage et/ou la notice d'emballage. Les gonflements du visage, des lèvres, des yeux ou les difficultés respiratoires sont des symptômes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau propre.

En cas d'irritation persistante, consulter un médecin. Laver les parties de la peau et les mains concernées après l'application.

L'utilisation doit se faire avec précaution afin d'éviter toute ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou la notice d'emballage.

Gestation et lactation:

L'application chez les juments gestantes doit être faite avec soin, bien qu'aucun effet indésirable de la phénylbutazone sur le fœtus ou la gestation ne soit connu. Aucune étude de compatibilité n'a été réalisée sur les juments.

L'utilisation de phénylbutazone chez les juments gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après une évaluation appropriée des risques et des avantages par le vétérinaire traitant. Il faut éviter l'administration autour de la période de la mise bas.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

En cas d'administration simultanée de certains antibiotiques (aminoglycosides), il existe un risque accru de lésions rénales.

L'élimination des pénicillines de l'organisme est retardée.

La phénylbutazone ne doit pas être utilisée en association avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

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

Un surdosage de phénylbutazone peut entraîner des ulcères dans l'estomac et le gros intestin ainsi qu'une maladie générale du système digestif. Il peut en outre se produire une lésion rénale et, par la suite, une altération de la fonction rénale. Des rétentions d'eau peuvent se former dans le tissu sous-cutané, notamment sous la mâchoire.

En cas de surdosage, on a observé des troubles du système nerveux central (excitation, convulsions), une coloration rouge des urines due à l'élimination des globules rouges et une acidose. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

26.01.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte pliante avec 100 sachets en papier de 5 g de poudre par sachet

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66'575

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.