

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equipalazone® Paste ad us. vet., pâte orale pour chevaux et poneys

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 unité de dosage (6 g de pâte) contient:

### Substance active:

Phénylbutazone 1 g

### Excipients:

Méthyl p-hydroxybenzoate de sodium (E219) 0.006 g  
Propyl-p-hydroxybenzoate de sodium 0.0015 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour l'administration orale

Pâte couleur crème

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiphlogistique, analgésique pour chevaux et poneys.

Affections des muscles, des tendons et des articulations chez les chevaux et les poneys pouvant être soulagées par les propriétés anti-inflammatoires et antalgiques de la phénylbutazone telles que:

- boiterie en cas d'ostéoarthrose
- fourbure aiguë et chronique
- bursite, carpite
- altérations inflammatoires chroniques de la colonne vertébrale (p. ex. spondylarthrose)
- coups, contusions et déchirures traumatiques
- autres altérations inflammatoires des parties molles (p. ex. phlegmons)

### 4.3 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.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le principe actif phénylbutazone a un faible spectre thérapeutique, ne dépasser ni la dose ni la durée recommandées pour un traitement.

Des contrôles de la formule sanguine devraient être effectués en cas d'administration prolongée.

Lorsque l'administration est nécessaire pour des animaux de moins de 6 semaines la dose doit être réduite et les animaux soumis à un suivi rapproché.

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

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

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

En cas d'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître, en particulier après une utilisation prolongée:

Tractus gastro-intestinal :

- inappétence
- apathie
- colique
- perte de poids
- diarrhée
- lésions des muqueuses pouvant aller jusqu'à l'ulcération, y compris dans la cavité buccale et le pharynx
- hémorragies gastro-intestinales
- perte de protéines par l'intestin, suivie d'une hypoprotéinémie, en particulier chez certaines races de poneys

En cas d'apparition de fèces sanguinolentes ou goudroneuses, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Altération de la fonction rénale:

- rétention de sodium et de chlorure avec œdème en conséquence
- nécrose de la papille rénale

Modifications de la formule sanguine:

- thrombocytopénie
- leucopénie
- altération de l'hématopoïèse
- anémie

Autres effets secondaires:

- tendance à saigner/coagulation sanguine retardée
- effet strumigène
- augmentation des aminotransférases
- bronchoconstriction chez les animaux prédisposés

Aux premiers signes d'effets secondaires ou de complications gastro-intestinales tels qu'inappétence, apathie ou perte de poids, suspendre le traitement.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [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 indication absolue.

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

Le haut taux de fixation de la phénylbutazone aux protéines plasmatiques (plus de 97%) peut compromettre la liaison aux protéines de certains médicaments tels que sulfamidés, dérivés de la coumarine, digitoxine, thiopental et sulfonylurées et ainsi entraîner des concentrations toxiques de leur principe actif libre non lié aux protéines ou accélérer leur élimination.

Par l'induction d'enzymes métabolisant des substances exogènes, le taux plasmatique de ces substances et, par conséquent, leur effet thérapeutique, peut être compromis. Suite à l'inhibition de la synthèse rénale des prostaglandines, l'effet des diurétiques est diminué.

En cas d'administration concomitante d'antibiotiques de la famille des aminoglycosides, il existe un risque accru d'effets néphrotoxiques. L'élimination des pénicillines est retardée.

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

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale

Chaque marque sur le doseur (2 tours de l'anneau de serrage) correspond à une unité de dosage de 6 g de pâte (= 1 g de phénylbutazone).

**Cheval** (env. 500 kg de poids corporel) :

1er jour	2 unités de dosage deux fois
2ème - 4ème jour	1 unité de dosage deux fois par jour
jours suivants	1 unité de dosage par jour ou tous les 2 jours (selon les besoins)

**Poney** (env. 250 kg de poids corporel) :

1er – 4ème jour	1 unité de dosage par jour
jours suivants	½ unité de dosage par jour

Enlever le capuchon du doseur, tourner l'anneau de serrage et sélectionner la dose souhaitée. Déposer la pâte aussi loin que possible sur le dos de la langue.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Ne pas administrer aux équidés destinés à la consommation humaine.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, Phénylbutazone  
Code ATCvet: QM01AA01

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone, principe actif de Equipalazone® Paste, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des pyrazolones; elle possède de bonnes propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Son effet repose entre autres, comme pour les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, sur une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, la phénylbutazone est généralement résorbée rapidement. La résorption se fait principalement au niveau de l'intestin grêle. Chez le cheval, la biodisponibilité orale peut aller jusqu'à 90% selon le stade de remplissage de l'appareil digestif.

La métabolisation se fait en premier lieu par hydroxylation; le métabolite principal est l'oxyphenbutazone qui possède des propriétés pharmacologiques semblables à celles de la substance mère. L'excrétion a principalement lieu par voie rénale. Chez le cheval, la demi-vie plasmatique va de 3.5 à 10.9 heures. La persistance de l'effet de la phénylbutazone, même après diminution du taux plasmatique, s'explique par une inhibition durable de la synthèse des prostaglandines ainsi que par sa haute affinité pour les tissus enflammés. La phénylbutazone s'accumule dans les exsudats inflammatoires et y atteint des concentrations jusqu'à trois fois plus élevées que dans le plasma.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Saccharose  
Tragacanthé  
Glycérol  
Méthyl p-hydroxybenzoate de sodium (E219)  
Propyl-p-hydroxybenzoate de sodium  
Arôme vanille  
Arôme de caramel  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Injecteur avec anneau de serrage de 36 g  
Présentations:  
Boîte avec 1 injecteur avec anneau de serrage de 36 g (6 doses)

## **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**

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

## **7. 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 45439 011 Injecteur de 36 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 19.08.1983

Date du dernier renouvellement: 23.06.2022

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19.09.2022

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.