

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Phen-Pred ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substances actives :

Phénylbutazone 50,0 mg

Prednisolone 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections inflammatoires et/ou douloureuses de l'appareil locomoteur chez le chien:

- Arthroses
- Maladies rhumatismales
- Entorses
- Myosites
- Discopathies
- Après opération des articulations ou après fractures.

4.3 Contre-indications

Ulcères gastro-intestinaux, coagulopathies, thyroépathies, sensibilité accrue aux pyrazolones, insuffisance rénale, hépatique ou cardiovasculaire.

Pas d'application chez les nouveau-nés.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Insuffisance rénales, hépatiques et cardiovasculaire.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, les phénomènes suivants peuvent se manifester : Gastroentérite, insuffisance rénale, aplasie médullaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Ne pas utiliser durant le dernier tiers de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison de sa forte liaison aux protéines plasmatiques, la phénylbutazone peut déloger d'autres substances de leur liaison aux protéines, telles que digitoxine, coumarine, sulfamide, thiopental, thiocarbamides et phénytoïne ; l'effet de ces dernières sera ainsi renforcé et leur élimination accélérée.

L'induction enzymatique de la métabolisation de substances exogènes peut provoquer une diminution de la concentration plasmatique d'autres substances, donc l'effet thérapeutique de ces dernières. L'inhibition de la synthèse rénale des prostaglandines affaiblit l'action des diurétiques. L'administration simultanée de diurétiques d'épargne potassique augmente le risque d'hyperkaliémie.

L'élimination de pénicillines est retardée par l'inhibition de la sécrétion rénale tubulaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale.

Pour éviter une irritation gastro-intestinale, les comprimés doivent être administrés après les repas.

Dosage : 1 comprimé par 15 kg de poids corporel, deux fois par jour.

Cette posologie correspond à l'administration quotidienne de principes actifs de 6,66 mg de phénylbutazone/kg et de 0,2 mg de prednisolone/kg.

Le traitement ne devrait pas dépasser 14 jours.

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

Un surdosage important peut provoquer des symptômes nerveux centraux (excitations, convulsions), une hématurie ou une acidose. Comme contre-mesures, on arrêtera immédiatement le médicament et traitera l'animal de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

Conseil : Ne pas utiliser le médicament chez les animaux servant à la consommation.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Combinaison d'un anti-inflammatoire non stéroïdien avec un glucocorticoïde.

Code ATCvet: QM01BA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'association de l'anti-inflammatoire non stéroïdien phénylbutazone et du glucocorticoïde prednisolone exerce une action anti-inflammatoire et analgésique.

L'effet synergique des deux principes actifs, démontré à diverses reprises, permet d'obtenir la même efficacité anti-inflammatoire et analgésique avec une dose bien plus faible de chacune des substances actives individuelles, que ce serait possible avec une monothérapie correspondante.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La phénylbutazone est en général rapidement résorbée après administration orale. La résorption s'effectue principalement au niveau de l'intestin grêle.

La substance est en premier lieu métabolisée par hydroxylation ; le métabolite principal est l'oxyphenbutazone qui possède des propriétés pharmacologiques actives..

L'excrétion s'effectue surtout par voie rénale. La persistance de l'effet de la phénylbutazone, même après diminution de sa concentration plasmatique, s'explique par l'inhibition prolongée de la synthèse des prostaglandines, ainsi que par la haute affinité de la substance pour le tissu enflammé. La forte liaison aux protéines plasmatiques -plus de 97%- peut entraîner des interactions cliniquement importantes avec d'autres substances.

Des pics de taux plasmatiques de phénylbutazone ont été observés une ou deux heures après le traitement oral des chiens par Phen-Pred ad us. vet.

La concentration plasmatique diminue ensuite avec une demi-vie moyenne de 1,3 heures.

La prednisolone est bien résorbée après administration orale ou parentérale et répartie dans l'organisme entier par la circulation sanguine. Elle est liée à l'albumine à raison d'env. 2/3. La barrière hémato-encéphalique est facilement franchie.

Chez le chien, la demi-vie plasmatique de la prednisolone est de 60-90 minutes. La prednisolone est transformée - principalement au niveau du foie- en un métabolite inactif qui, après réduction d'un groupe céto et conjugaison à l'acide sulfurique, ou après glucuroconjugaison, est éliminé par voie biliaire et rénale. Une quantité minime est aussi excrétée sous forme inchangée. Le traitement par Phen-Pred ad us. vet. n'a pas produit des concentrations plasmatiques mesurables de prednisolone; les taux plasmatiques de ce glucocorticoïde se situaient toujours au-dessous de 2 ng/ml.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, dioxyde de silicium colloïdale, stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boite de 100 comprimés (10 blisters Aluminium-PVC/PVDC à 10 comprimés).

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 55'150 001 Boite de 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 28.03.2000

Date du dernier renouvellement : 18.02.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.06.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.