

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 sachet de 5 g de poudre contient:

### Substance active:

Phénylbutazone                      1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration orale.

Poudre beige à jaunâtre, granulé.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys

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

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.

### **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.

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

Aucune.

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

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

La substance active phénylbutazone a une faible marge thérapeutique, la dose recommandée et la durée du traitement ne doivent pas être dépassées.

En cas d'utilisation prolongée, des contrôles de la formule sanguine devraient être effectués.

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'utilisation. 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 zones cutanées concernées et les mains 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'utilisation.

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

Les effets secondaires typiques du groupe des AINS, tels que les lésions des muqueuses et les hémorragies digestives, les modifications de la formule sanguine et l'altération de la fonction rénale, peuvent survenir.

Dès les premiers signes d'effets indésirables ou de symptômes de complications gastro-intestinales tels que inappétence, apathie, perte de poids, le traitement doit être interrompu et le vétérinaire doit être informé.

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

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. Chez les animaux de laboratoire, on a constaté que des doses élevées de phénylbutazone causaient des effets foetotoxiques. 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.

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

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

Par l'induction d'enzymes métabolisant des substances exogènes, le taux plasmatique d'autres 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.*

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

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

|  |   |
|--|---|
| 1 <sup>er</sup> jour                     | 2 sachets deux fois par jour                              |
| 2 <sup>ème</sup> – 4 <sup>ème</sup> 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 <sup>er</sup> – 4 <sup>ème</sup> jour | 1 sachet par jour |
| jours suivants                          | ½ sachet par jour |

Virbazone est administré bien mélangé avec un peu de nourriture.

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

Une surdose de phénylbutazone peut entraîner des ulcérations de l'estomac et du côlon et une entéropathie générale. En outre, des dommages aux papilles rénales et une altération subséquente de la fonction rénale peuvent également survenir. Un oedème sous-cutané peut se former en raison d'une perte de protéines plasmatiques, en particulier sous la mâchoire.

En cas d'une surdose, on a observé des troubles nerveux centraux (excitations, crampes), de l'hématurie et de l'acidose. Il n'y a pas d'antidote spécifique. En cas de signes d'un surdosage potentiel, l'animal doit être traité de façon symptomatique.

## 4.11 Temps d'attente

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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non-stéroïdiens.  
Code ATCvet: QM01AA01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des pyrazolones possédant de bonnes propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Ces effets pharmacodynamiques reposent sur l'inhibition non sélective des synthétases de la prostaglandine (cyclooxygénases COX-1 et COX-2).

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, la phénylbutazone est généralement résorbée rapidement. La résorption se fait au niveau de l'intestin grêle. La biodisponibilité orale est haute, mais la résorption peut être retardée si l'estomac est plein. L'alimentation concomitante de foin peut prolonger la résorption par liaison et ainsi retarder le début de l'efficacité clinique.

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 de phénylbutazone va de 3,5 à 8,0 heures. La concentration plasmatique maximale est généralement atteinte 2 – 3 heures après l'administration. 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 chez les chevaux des concentrations jusqu'à trois fois plus élevées que dans le plasma. La phénylbutazone est fortement liée à l'albumine du plasma.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

# **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Glucose monohydraté

Crospovidone

Arôme de pomme

Povidone

Gomme de xanthane

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

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

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

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

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

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

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

#### **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**

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

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

Swissmedic 66'575 001 100 x 1 sachet de 5 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 23.04.2018

Date du dernier renouvellement: 17.11.2022

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

26.01.2023

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

Sans objet.