

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PHYTOPHALE CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 425 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Lespedeza capitata	(extrait sec de)	90 mg
Artichaut	(extrait sec d')	80 mg
Orthosiphon	(extrait sec d')	50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Stimulation de la fonction hépato-rénale lors de syndromes hyperazotémiques.

4.3. Contre-indications

Du fait de la présence d'artichaut : obstruction des voies biliaires. A n'utiliser en cas de problèmes biliaires qu'après avis d'un vétérinaire.

Du fait de la présence d'orthosiphon : à éviter en cas d'oedèmes liés à une insuffisance cardiaque ou rénale.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

12,85 mg d'extrait sec de *lespedeza capitata*, 11,43 mg d'extrait sec d'artichaut et 7,14 mg d'extrait sec d'orthosiphon par kg de poids corporel par jour correspondant à :

1 comprimé pour 7 kg de poids corporel.

Le comprimé s'administre par voie orale, soit en le plaçant directement au fond de la gorge, soit en mettant celui-ci dans une boulette de viande.

Mettre de l'eau de boisson à la disposition des animaux après administration des comprimés.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament diurétique.

Code ATC-vet : QC03X.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Lespedeza capitata : Cet extrait de plante est azoturique et diurétique doux et ne modifie pas l'équilibre ionique.

Artichaut : L'extrait de feuille est diurétique et cholérétique. L'acide 1,5-dicaféylquinique est responsable d'une augmentation du débit biliaire et induit une hépatoprotection vis-à-vis de toxiques (éthanol, tétrachlorure de carbone, a-amanitine...). Les extraits d'artichaut engendrent une modification du métabolisme lipidique (effet antiathérogène) avec diminution des triglycérides et d'environ 10 à 12 % du

taux de cholestérol total. Enfin, l'ensemble des substances (flavonoïdes notamment) possède un pouvoir antioxydant mis en évidence sur des cultures d'hépatocytes.

Orthosiphon : L'extrait est azoturique et diurétique. L'excrétion du chlorure de sodium et aussi des ions K⁺ et de l'urée est augmentée. Quelques études cliniques en double aveugle contre placebo ont confirmé l'activité sur la diurèse. Lors d'essais biologiques, les orthosiphols A et B se sont révélés comme de puissants antiphlogistiques et les flavones méthoxylées possèdent des propriétés inhibitrices de la 5-lipoxygénase.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Lespedeza capitata : bonne résorption par le tractus digestif. Métabolisme hépatique et rénal. Elimination essentiellement rénale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Eudragit E à 12.5%

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium.

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 conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5063320 1/1992

Etui de 5 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Etui de 46 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/06/1992 - 25/05/2012

10. Date de mise à jour du texte

25/05/2012