

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PHENOLEPTIL 25 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principio attivo

Fenobarbitale 25 mg

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rotonda, convessa, di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione a croce su di un lato (diametro 8 mm). La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione delle crisi epilettiche dovute a epilessia generalizzata nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica.

Non usare in animali con gravi disturbi renali o cardiovascolari.

Non usare in cani con peso corporeo inferiore a 2,5 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La decisione di iniziare una terapia antiepilettica con fenobarbitale deve essere considerata caso per caso in base al numero, alla frequenza, alla durata e all'entità delle crisi epilettiche nei cani.

Le raccomandazioni generiche per l'inizio della terapia comprendono singole crisi epilettiche che si manifestano più di una volta ogni 4-6 settimane, crisi a grappolo (cioè più di una crisi epilettica entro 24 h) o la presenza di stato epilettico, indipendentemente dalla frequenza.

Per una terapia efficace, le compresse devono essere somministrate ogni giorno alla stessa ora.

L'interruzione o il passaggio da altri tipi di terapia antiepilettica devono avvenire gradualmente, per evitare un aumento della frequenza di crisi epilettiche.

Alcuni cani non manifestano più alcuna crisi epilettica durante il trattamento, mentre in altri cani si ottiene solo una riduzione delle crisi epilettiche e alcuni cani sono considerati non-responder.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le dosi per cani di taglia più piccola non possono essere adattate come previsto dal regime consigliato del 20%; questi animali devono quindi essere controllati con particolare attenzione. Vedere anche paragrafo 4.9.

Si raccomanda cautela negli animali con disfunzione epatica e renale, ipovolemia, anemia e disfunzione cardiaca o respiratoria.

Il rischio di effetti collaterali epatotossici può essere ridotto o ritardato utilizzando la dose efficace più bassa possibile. In caso di terapia prolungata si raccomanda il monitoraggio dei parametri epatici.

Si raccomanda di valutare la patologia clinica 2-3 settimane dopo l'inizio del trattamento e, successivamente, ogni 4-6 mesi, ad es. tramite determinazione degli enzimi epatici e degli acidi biliari nel siero. È importante ricordare che gli effetti dell'ipossia ecc. inducono un aumento dei livelli degli enzimi epatici dopo una crisi epilettica.

Il fenobarbitale può aumentare l'attività delle fosfatasi alcaline e delle transaminasi nel siero. Può trattarsi di alterazioni non patologiche, ma anche di segni di tossicità epatica. Pertanto, in caso di sospetta tossicità epatica, si raccomanda di effettuare i test di funzionalità epatica. L'aumento degli enzimi epatici non rende necessaria una riduzione della dose di fenobarbital se gli acidi biliari nel siero restano nei limiti normali.

Nei cani epilettici stabilizzati si sconsiglia il passaggio da altre formulazioni di fenobarbital a Phenoleptil compresse. Tuttavia, se ciò non può essere evitato, occorre procedere con ulteriore cautela e adottare misure quali determinazioni più frequenti delle concentrazioni plasmatiche, per verificare che i livelli terapeutici vengano mantenuti. Fino alla conferma della stabilizzazione devono essere effettuati controlli più frequenti riguardo a un eventuale aumento degli effetti indesiderati e ai segni di disfunzione epatica.

L'interruzione di una terapia con fenobarbital deve avvenire gradualmente, per evitare un aumento della frequenza di crisi epilettiche.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con nota ipersensibilità ai barbiturici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

I bambini sono particolarmente a rischio di intossicazione, che può rivelarsi fatale. Evitare accuratamente il contatto dei bambini con il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Se possibile, il medico deve essere informato circa il tempo e la quantità di ingestione, in quanto queste informazioni possono contribuire a garantire che il trattamento opportuno.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante l'inizio della terapia possono manifestarsi atassia, sonnolenza, fiacchezza e vertigini, ma questi effetti sono generalmente transitori e scompaiono nella maggior parte, ma non in tutti i pazienti con la prosecuzione del trattamento.

In alcuni animali può manifestarsi un'ipereccitabilità paradossa, in particolare all'inizio della terapia.

Poiché questa ipereccitabilità non è correlata a un sovradosaggio, una riduzione della dose non è necessaria.

Poliuria, polidipsia e polifagia possono verificarsi a concentrazioni sieriche terapeutamente attive medie o alte; tali effetti possono essere ridotti limitando l'assunzione di cibo e acqua.

La sedazione e l'atassia diventano spesso motivo di preoccupazione significativa se i livelli sierici raggiungono il limite superiore dell'ambito terapeutico.

Concentrazioni plasmatiche elevate possono essere associate a tossicità epatica.

Il fenobarbitale può avere effetti deleteri sulle cellule staminali del midollo osseo. Ne conseguono pancitopenia immunotossica e/o neutropenia. Tali reazioni scompaiono dopo la sospensione del trattamento.

Il trattamento del cane con fenobarbitale può ridurre i livelli sierici di TT4 o FT4, ma non necessariamente ciò è segno di ipotiroidismo. Un trattamento sostitutivo con ormone tiroideo deve essere avviato solo in presenza di segni clinici di malattia.

Se le reazioni avverse sono gravi si raccomanda una riduzione della dose somministrata.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il fenobarbitale attraversa la barriera placentare e, ad alte dosi, non possono essere esclusi sintomi di astinenza (reversibili) nei neonati. Studi su animali di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo prenatale, in particolare sullo sviluppo sessuale, da parte del fenobarbital. Una tendenza a emorragie neonatali è stata associata al trattamento con fenobarbital durante la gravidanza. La somministrazione di vitamina K alla madre nei 10 giorni antecedenti il parto può aiutare a ridurre questi effetti sul feto.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata durante la gravidanza nel cane. I benefici del trattamento possono essere maggiori dei potenziali rischi associati alle crisi epilettiche ai quali è esposto il feto (ipossia e acidosi). Per questo, in caso di gravidanza, si sconsiglia l'interruzione di un trattamento antiepilettico in corso; tuttavia, la dose deve essere la più bassa possibile.

Il fenobarbitale viene escreto in piccole quantità nel latte materno; i cuccioli allattati devono essere controllati con attenzione riguardo agli effetti sedativi indesiderati. Uno svezzamento precoce può essere un'opzione. Se nei neonati allattati si manifestano sonnolenza o sedazione (che possono interferire con l'allattamento), deve essere adottato un metodo di alimentazione artificiale.

Usare durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le dosi terapeutiche di fenobarbitale nella terapia antiepilettica possono predisporre in misura significativa le proteine plasmatiche (come l' α 1-glicoproteina acida, AGP) che legano i farmaci. Pertanto, occorre prestare particolare attenzione alla farmacocinetica e alla dose dei farmaci somministrati contemporaneamente.

Le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina, ormoni tiroidei e teofillina sono ridotte in caso di somministrazione concomitante di fenobarbital. Anche l'efficacia di tali sostanze risulta ridotta.

Cimetidina e ketoconazolo sono inibitori degli enzimi epatici: l'uso concomitante con fenobarbital può indurre un aumento delle concentrazioni sieriche di fenobarbital.

L'uso concomitante di potassio bromuro aumenta il rischio di pancreatite.

L'uso concomitante di altri farmaci ad azione depressiva centrale come analgesici narcotici, derivati della morfina, fenotiazine, antistaminici, clomipramina e cloramfenicolo possono ridurre l'effetto del fenobarbital.

Il fenobarbital può potenziare il metabolismo di antiepilettici, cloramfenicolo, corticosteroidi, doxiciclina, beta bloccanti e metronidazolo, e quindi ridurre l'effetto. L'affidabilità dei contraccettivi orali è ridotta.

Il fenobarbital può ridurre l'assorbimento della griseofulvina.

I seguenti farmaci possono ridurre la soglia convulsiva: chinoloni, antibiotici β -lattamici ad alte dosi, teofillina, aminofillina, ciclosporina e propofol, ad esempio. I medicinali che possono modificare la soglia convulsiva devono essere utilizzati solo in caso di reale necessità e in assenza di alternative più sicure.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione

Per la somministrazione orale.

Posologia

La posologia iniziale raccomandata è di 2,5 mg di fenobarbital per kg di peso corporeo due volte al giorno. Le linee di incisione incrociate su un lato della compressa consentono la divisione in due (ciascuna parte contenente 12,5 mg fenobarbital) o quattro (ciascuna parte contenente 6,25 mg fenobarbital) parti uguali.

Per una terapia efficace, le compresse devono essere somministrate ogni giorno alla stessa ora.

Eventuali aggiustamenti posologici devono essere effettuati in base all'efficacia clinica, ai livelli ematici e alla presenza di effetti indesiderati. Vedere anche paragrafo 4.5i).

Le concentrazioni sieriche di fenobarbital devono essere determinate dopo il raggiungimento dello stato stazionario. L'ambito terapeutico ideale per le concentrazioni sieriche di fenobarbital è compreso tra 15 e 40 $\mu\text{g/ml}$. Se le concentrazioni sieriche di fenobarbital sono inferiori a 15 $\mu\text{g/ml}$ o se le crisi epilettiche non vengono controllate, la dose può essere aumentata in misura del 20% per volta, con monitoraggio dei livelli sierici di fenobarbital, fino a concentrazioni sieriche massime di 45 $\mu\text{g/ml}$. La dose finale può variare considerevolmente (tra 1 mg e 15 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno) a causa delle differenze di escrezione del fenobarbital e delle differenze di sensibilità tra i pazienti.

Se le crisi epilettiche non sono controllate in misura soddisfacente e le concentrazioni massime sono approssimativamente di 40 $\mu\text{g/ml}$, la diagnosi deve essere riconsiderata e/o un secondo antiepilettico (ad es. un bromuro) deve essere aggiunto al protocollo di trattamento.

Nei pazienti epilettici stabilizzati si sconsiglia il passaggio da altre formulazioni di fenobarbital a Phenoleptil compresse 12,5 mg o 50 mg. Tuttavia, se ciò non può essere evitato, occorre usare ulteriore cautela. Si raccomanda di ricorrere a una posologia che sia il più simile possibile alla posologia della formulazione utilizzata in precedenza, tenendo

in considerazione le concentrazioni plasmatiche attuali. Devono essere seguiti protocolli di stabilizzazione come all'inizio del trattamento. Vedere anche paragrafo 4.5i).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi del sovradosaggio sono:

- depressione del sistema nervoso centrale, che si manifesta con segni che variano dal sonno al coma,
- disturbi respiratori,
- disturbi cardiovascolari, ipotensione e shock con conseguente insufficienza renale e decesso.

In caso di sovradosaggio, rimuovere dallo stomaco il medicinale ingerito, ad esempio tramite lavaggio gastrico. Può essere somministrato carbone vegetale attivo. Fornire assistenza respiratoria.

Non esiste un antidoto specifico, ma le sostanze che stimolano il SNC (come doxapram) possono stimolare il centro del respiro. Somministrare ossigeno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiepilettici/barbiturici e derivati
Codice ATCvet: QN03AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'effetto antiepilettico del fenobarbitale è probabilmente dovuto ad almeno due meccanismi: la riduzione della trasmissione monosinaptica, che verosimilmente riduce l'eccitabilità neuronale, e l'aumento della soglia di stimolazione elettrica della corteccia motoria.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, dopo somministrazione orale di fenobarbitale, il medicinale viene rapidamente assorbito e le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 4-8 ore. La biodisponibilità è compresa tra l'86% e il 96%, il volume apparente di distribuzione è di 0,75 l/kg e la concentrazione sierica allo stato stazionario viene raggiunta 2-3 settimane dopo l'inizio della terapia.

Circa il 45% della concentrazione plasmatica è legato alle proteine. Il medicinale viene metabolizzato tramite idrossilazione aromatica del gruppo fenile in posizione para (p-idrossifenobarbital) e il 25% circa del farmaco viene escreto immodificato nelle urine. L'emivita di eliminazione varia considerevolmente tra i singoli individui, in un ambito compreso tra 40 e 90 ore.

Proprietà ambientali

Nessuna.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

[Lievito \(essiccato\)](#)

[Aroma di pollo](#)~~Aroma di carne-201627~~

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Conservare le compresse frazionate nel blister aperto e utilizzare entro 48 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Le compresse frazionate devono essere conservate nel blister.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

100 compresse in una scatola di cartone con 10 blister in alluminio/ pvc contenenti ciascuno 10 compresse.

500 compresse in una scatola di cartone con 50 blister in alluminio / pvc contenenti ciascuno 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome: Le Vet B.V.
Indirizzo: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi
tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 10 blister in alluminio/ pvc contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg A.I.C. n°: 104151030

Confezione contenente 50 blister in alluminio/ pvc contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg AIC n°104151042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27 Mar. 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. Soggetto alla disciplina del DPR n. 309/90 e successive modificazioni, Tabella dei medicinali sezione C.

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO
ESTERNO(IMBALLAGGIO ESTERNO / SCATOLA DI CARTONE)
10 blister da 10 compresse**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 25 mg compresse per cani
(Fenobarbitale)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Fenobarbitale 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

4. CONFEZIONI

100 compresse
500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Le persone con ipersensibilità nota ai barbiturici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
I bambini sono particolarmente a rischio di intossicazione , che può rivelarsi fatale.
Evitare accuratamente il contatto dei bambini con il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

Riporre le compresse frazionate nel blister aperto e utilizzare entro 48 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico o farmacista come fare per smaltire il medicinale di cui non si ha più bisogno.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. Soggetto alla disciplina del DPR n. 309/90 e successive modificazioni, Tabella dei medicinali sezione C.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Nome: Le Vet B.V.

Indirizzo: Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

Titolare dell’autorizzazione all’produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Nome: LelyPharma B.V.

Indirizzo: Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

Distributore

Esteve S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12 1° piano

20124 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 10 blister in alluminio/ pvc contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg AIC n° 104151030

Confezione contenente 10 blister in alluminio/ pvc contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg AIC n° 104151042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI
PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
BLISTER IN ALLUMINIO/PVC CON 10 COMPRESSE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 25 mg compresse per cani
Fenobarbitale

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

-

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 compresse.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

-

5. TEMPO DI ATTESA

-

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad (MM/AAAA)

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. Soggetto alla disciplina del DPR n. 309/90 e successive modificazioni, Tabella dei medicinali sezione C.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le Vet B.V., Oudewater, Paesi Bassi

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PHENOLEPTIL 25 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Nome: Le Vet B.V.
Indirizzo: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Nome: LelyPharma B.V.
Indirizzo: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Distributore

Esteve S.p.A
Via Ippolito Rosellini, 12 1° piano
20124 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 25 mg compresse per cani
Fenobarbitale

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene :

Principio attivo

Fenobarbitale 25 mg

Descrizione

Compressa convessa di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione acroce su di un lato (diametro 8 mm)

La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali

4. INDICAZIONI

Prevenzione delle crisi epilettiche dovute ad epilessia generalizzata nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica.

Non usare in animali con gravi disturbi renali o cardiovascolari.

Non usare in cani con peso corporeo inferiore a 2,5 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante l'inizio della terapia possono manifestarsi atassia, sonnolenza, fiacchezza e vertigini, ma questi effetti sono generalmente transitori e scompaiono nella maggior parte, ma non in tutti i pazienti con la prosecuzione del trattamento.

In alcuni animali può manifestarsi un'ipereccitabilità paradossa, in particolare all'inizio della terapia.

Poiché tale ipereccitabilità non è correlata a un sovradosaggio, una riduzione della dose non è necessaria.

Poliuria, polidipsia e polifagia possono verificarsi a concentrazioni sieriche terapeutamente attive medie o alte; tali effetti possono essere ridotti limitando l'assunzione di cibo e acqua.

La sedazione e l'atassia diventano spesso motivo di preoccupazione significativa se i livelli nel siero raggiungono il limite superiore dell'ambito terapeutico.

Concentrazioni plasmatiche elevate possono essere associate a tossicità epatica.

Il fenobarbitale può avere effetti nocivi sulle cellule staminali del midollo osseo. Ne conseguono pancitopenia immunotossica e/o neutropenia. Tali reazioni scompaiono dopo la sospensione del trattamento.

Il trattamento del cane con fenobarbital può ridurre i livelli sierici di TT4 o FT4, ma non necessariamente ciò è segno di ipotiroidismo. Un trattamento sostitutivo con ormone tiroideo deve essere avviato solo in presenza di segni clinici di malattia.

Se le reazioni avverse sono gravi si raccomanda una riduzione della dose somministrata. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione

Per la somministrazione orale

Posologia

La posologia iniziale raccomandata è di 2,5 mg di fenobarbital per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Per una terapia efficace, le compresse devono essere somministrate ogni giorno alla stessa ora.

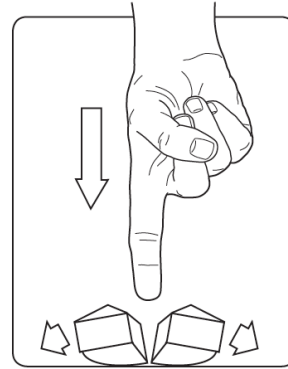
Eventuali aggiustamenti posologici devono essere effettuati in base all'efficacia clinica, ai livelli ematici e alla presenza di effetti indesiderati.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le linee di incisione incrociate su un lato della compressa consentono la divisione in due (ciascuna parte contenente 12,5 mg fenobarbital) o quattro (ciascuna contenente 6,25 mg fenobarbital) parti uguali.



- Collocare la compressa con il lato arrotondato verso il basso su una superficie piana
- Rompere la compressa in quattro parti uguali, premendo sulla parte superiore con il pollice o il dito.



Le concentrazioni sieriche di fenobarbital devono essere determinate dopo il raggiungimento dello stato stazionario. L'ambito terapeutico ideale per le concentrazioni sieriche di fenobarbital è compreso tra 15 e 40 µg/ml. Se le concentrazioni sieriche di fenobarbital sono inferiori a 15 µg/ml o se le crisi epilettiche non vengono controllate, la dose può essere aumentata in misura del 20% per volta, con monitoraggio dei livelli sierici di fenobarbital, fino a concentrazioni sieriche massime di 45 µg/ml. La dose finale può variare considerevolmente (tra 1 mg e 15 mg per kg di peso corporeo due volte la giorno) a causa delle differenze di escrezione del fenobarbital e delle differenze di sensibilità dei pazienti.

Se le convulsioni non sono controllate in misura soddisfacente e le concentrazioni massime sono approssimativamente di 40 µg/ml, la diagnosi deve essere riconsiderata e/o un secondo antiepilettico (ad es. un bromuro) deve essere aggiunto al protocollo di trattamento.

Nei pazienti epilettici stabilizzati si sconsiglia il passaggio da altre formulazioni di fenobarbital a Phenoleptil compresse 12,5 mg o 50 mg. Tuttavia, se ciò non può essere evitato, occorre usare ulteriore cautela. Si raccomanda di ricorrere a una posologia che sia il più simile possibile alla posologia della formulazione utilizzata in precedenza, tenendo in considerazione le concentrazioni plasmatiche attuali. Devono essere seguiti protocolli di stabilizzazione come all'inizio del trattamento. Vedere anche paragrafo 12.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del blister e sulla scatola.

Riporre le compresse frazionate nel blister aperto e utilizzare entro 48 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La decisione di iniziare una terapia antiepilettica con fenobarbital deve essere considerata caso per caso e in base al numero, alla frequenza, alla durata e all'entità delle crisi epilettiche nei cani.

Le raccomandazioni generiche per l'inizio della terapia comprendono singole crisi epilettiche che si manifestano più di una volta ogni 4-6 settimane, crisi a grappolo (cioè più di una crisi epilettica entro 24 h) o la presenza di stato epilettico, indipendentemente dalla frequenza.

Per una terapia efficace, le compresse devono essere somministrate ogni giorno alla stessa ora.

L'interruzione o il passaggio da altri tipi di terapia antiepilettica devono avvenire gradualmente, per evitare un aumento della frequenza di crisi epilettiche.

Alcun cani non manifestano più alcuna crisi epilettica durante il trattamento, mentre in altri cani si ottiene solo una riduzione delle crisi epilettiche e alcuni cani sono considerati non-responder.

Le dosi per cani di taglia più piccola non possono essere adattate come previsto dal regime consigliato del 20%; questi animali devono quindi essere controllati con particolare attenzione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le dosi per cani di taglia più piccola non possono essere adattate come previsto dal regime consigliato del 20%; questi animali devono quindi essere controllati con particolare attenzione. Vedere anche paragrafo 9.

Si raccomanda cautela negli animali con disfunzione epatica e renale, ipovolemia, anemia e disfunzione cardiaca o respiratoria.

Il rischio di effetti collaterali epatotossici può essere ridotto o ritardato utilizzando la dose efficace più bassa possibile. In caso di terapia prolungata si raccomanda il monitoraggio dei parametri epatici.

Si raccomanda di valutare la patologia clinica del paziente 2-3 settimane dopo l'inizio del trattamento e, successivamente, ogni 4-6 mesi, ad es. tramite determinazione degli enzimi epatici e degli acidi biliari nel siero. È importante ricordare che gli effetti dell'ipossia ecc. inducono un aumento dei livelli degli enzimi epatici dopo una crisi epilettica.

Il fenobarbital può aumentare l'attività delle fosfatasi alcaline e delle transaminasi nel siero. In questo caso può trattarsi di alterazioni non patologiche, ma anche di segni di tossicità epatica. Pertanto, in caso di sospetta tossicità epatica, si raccomanda di effettuare i test di funzionalità epatica. L'aumento dei valori degli enzimi epatici non rende necessaria una riduzione della dose di fenobarbital se gli acidi biliari nel siero restano nei limiti normali.

In caso di terapia prolungata si raccomanda il monitoraggio dei parametri epatici, per via della tossicità epatica del fenobarbital.

Nei pazienti epilettici stabilizzati si sconsiglia il passaggio da altre formulazioni di fenobarbital a Phenoleptil compresse 12,5 mg o 50 mg. Tuttavia, se ciò non può essere evitato, occorre usare ulteriore cautela e adottare misure quali determinazioni più frequenti delle concentrazioni plasmatiche, per verificare che i livelli terapeutici vengano mantenuti. Fino alla conferma della stabilizzazione devono essere effettuati controlli più frequenti riguardo a un aumento degli effetti indesiderati e ai segni di disfunzione epatica.

L'interruzione di una terapia con fenobarbital deve avvenire gradualmente, per evitare un aumento della frequenza di crisi epilettiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con nota ipersensibilità ai barbiturici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare accuratamente il contatto dei bambini con il prodotto. I bambini sono particolarmente a rischio di intossicazione, che può rivelarsi fatale.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Se possibile, il medico deve essere informato circa il tempo e la quantità di ingestione, in quanto queste informazioni possono contribuire a garantire che il trattamento opportuno

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il fenobarbitale attraversa la barriera placentare e, ad alte dosi, non possono essere esclusi sintomi di astinenza (reversibili) nei neonati. Studi su animali di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo prenatale, in particolare sullo sviluppo sessuale, da parte del fenobarbital. Una tendenza a emorragie neonatali è stata associata al trattamento con fenobarbital durante la gravidanza. La somministrazione di vitamina K alla madre nei 10 giorni antecedenti il parto può aiutare a ridurre questi effetti sul feto.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata durante la gravidanza nel cane. I benefici del trattamento possono essere maggiori dei potenziali rischi associati alle crisi epilettiche ai quali è esposto il feto (ipossia e acidosi). Per questo, in caso di gravidanza, si sconsiglia l'interruzione di un trattamento antiepilettico in corso; tuttavia, la dose deve essere la più bassa possibile.

Il fenobarbitale viene escreto in piccole quantità nel latte materno; i cuccioli allattati devono essere controllati con attenzione riguardo all'eventuale comparsa di effetti sedativi indesiderati. Uno svezzamento precoce può essere un'opzione. Se nei neonati allattati si manifestano sonnolenza o sedazione (che possono interferire con l'allattamento) deve essere adottato un metodo di alimentazione artificiale.

Usare durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) (se necessario)

I sintomi del sovradosaggio sono:

- depressione del sistema nervoso centrale, che si manifesta con segni che variano dal sonno al coma,
- problemi respiratori,
- disturbi cardiovascolari, ipotensione e shock con conseguente insufficienza renale e decesso.

In caso di sovradosaggio, rimuovere dallo stomaco il medicinale ingerito, ad esempio tramite lavaggio gastrico. Può essere somministrato carbone vegetale attivo. Fornire assistenza respiratoria.

Non esiste un antidoto specifico, ma le sostanze che stimolano il SNC (come doxapram) possono stimolare il centro del respiro. Somministrare ossigeno.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le dosi terapeutiche di fenobarbital nella terapia antiepilettica possono predisporre in misura significativa le proteine plasmatiche (come l'α1-glicoproteina acida, AGP) che

legano i farmaci. Per questo, occorre prestare particolare attenzione alla farmacocinetica e alla dose dei farmaci somministrati contemporaneamente.

Le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina, ormoni tiroidei e teofillina sono ridotte in caso di somministrazione concomitante di fenobarbitale. Anche l'efficacia di tali sostanze risulta ridotta.

Cimetidina e ketoconazolo sono inibitori degli enzimi epatici: l'uso concomitante con fenobarbital può indurre un aumento delle concentrazioni sieriche di fenobarbital.

L'uso concomitante di potassio bromuro aumenta il rischio di pancreatite.

L'uso concomitante di altri farmaci ad azione depressiva centrale come gli analgesici narcotici, i derivati della morfina, le fenotiazine, gli antistaminici, la clomipramina e il cloramfenicolo possono ridurre l'effetto del fenobarbitale.

Il fenobarbitale può potenziare il metabolismo di antiepilettici, cloramfenicolo, corticosteroidi, doxiciclina, beta bloccanti e metronidazolo, e quindi ridurre l'effetto.

L'affidabilità dei contraccettivi orali è ridotta.

Il fenobarbitale può ridurre l'assorbimento della griseofulvina.

I seguenti farmaci possono ridurre la soglia convulsiva: chinoloni, antibiotici β -lattamici ad alte dosi, teofillina, aminofillina, ciclosporina e propofol, ad esempio. I medicinali che possono alterare la soglia convulsiva devono essere utilizzati solo in caso di reale necessità e in assenza di alternative più sicure.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

L'effetto antiepilettico del fenobarbital è probabilmente dovuto ad almeno due meccanismi: la riduzione della trasmissione monosinaptica, che verosimilmente riduce l'eccitabilità neuronale, e l'aumento della soglia di stimolazione elettrica della corteccia motoria.

Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, dopo somministrazione orale di fenobarbital, il medicinale viene rapidamente assorbito e le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 4-8 ore. La biodisponibilità è compresa tra l'86% e il 96%, il volume apparente di distribuzione è di 0,75 l/kg e la concentrazione sierica allo stato stazionario viene raggiunta 2-3 settimane dopo l'inizio della terapia.

Circa il 45% della concentrazione plasmatica è legato alle proteine. Il medicinale viene metabolizzato tramite idrossilazione aromatica del gruppo fenile in posizione para (p-idrossifenobarbital) e il 25% circa del farmaco viene escreto immodificato nelle urine. L'emivita di eliminazione varia considerevolmente tra i singoli individui in un ambito compreso tra 40 e 90 ore.

Confezioni

100 compresse in una scatola di cartone con 10 blister in alluminio/ pvc contenenti ciascuno 10 compresse.

500 compresse in una scatola di cartone con 50 blister in alluminio / pvc contenenti ciascuno 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.