

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Crisax 17 mg/100 mg/40 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :

Phénobarbital..... 17 mg

Bromure de potassium.... 100 mg

Bromocamphre 40 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés.

90 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et Chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5726040 2/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Etiquette-flacon pilulier 30 comprimés}

{Etiquette-flacon pilulier 90 comprimés}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CRISAX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Phénobarbital 17 mg

Bromure de potassium 100 mg

Bromocamphre 40 mg

3. ESPECES CIBLES**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

DOMES PHARMA

9. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CRISAX 17 mg/100 mg/40 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé de 250 mg contient :

Substances actives :

Phénobarbital..... 17 mg

Bromure de potassium.... 100 mg

Bromocamphre 40 mg

Comprimés ronds, blancs.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Sédation

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance respiratoire grave.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Chez le chat, le bromure peut être à l'origine d'une bronchite asthmatiforme qui se traduit cliniquement par de la toux. En cas d'apparition d'une toux chez un chat recevant le produit, contacter rapidement votre vétérinaire pour procéder à l'arrêt du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas associer avec d'autres molécules dépresseurs du système nerveux central comme le diazépam, la phénytoïne ou le primidone.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Le phénobarbital est excrété en faible quantité dans le lait maternel. Utiliser un allaitement artificiel pour les chiots et les chatons issus de femelles en traitement.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le phénobarbital pourrait avoir des effets sur le métabolisme hépatique (données bibliographiques). Il est susceptible de diminuer l'activité de certaines molécules (anti-inflammatoire stéroïdien) en augmentant leur métabolisme hépatique.

Ne pas associer avec d'autres molécules dépresseurs du système nerveux central comme le diazépam, la phénytoïne ou le primidone.

Surdosage:

Les symptômes décrits lors de surdosage sont :

- dépression respiratoire,
- signes neurologiques : atonie, dépression, agitation.

Le traitement d'urgence est un traitement symptomatique.

Le brome peut être éliminé par perfusion de NaCl à 0,9%.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chez les chiens et les chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):

Léthargie, anorexie

Troubles hépatiques ¹

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Ataxie, somnolence ², convulsion

Pancréatite, vomissements, diarrhée

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Hyperactivité, agressivité, vocalisation

Fréquence indéterminée :

Apathie ², polyphagie ², polydipsie ²

Polyurie ²

Thyroxine (T4) totale ou libre faibles³

¹ Augmentation des paramètres hépatiques

² En début de traitement

³ Le traitement des chiens par le phénobarbital peut entraîner une réduction des taux sériques de la T4 totale ou de la T4 libre, sans que ceci n'indique nécessairement une hypothyroïdie. Un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne ne devra être instauré que si des signes cliniques de maladie sont constatés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

1,7 mg de phénobarbital, 10 mg de bromure de potassium et 4 mg de bromocamphre par kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit 1 comprimé matin et soir pour 10 kg de poids corporel.

L'administration de la dose quotidienne en 1 seule prise peut également être envisagée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administer de préférence au moment des repas (ou avec un peu de nourriture).

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le pilulier après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :
FR/V/5726040 2/1992

Présentations :
Boîte de 1 pilulier de 30 comprimés
Boîte de 1 pilulier de 90 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots:
EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com