

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PHENOLEPTIL 12,5 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 80 mg contiene

Principio attivo

Fenobarbitale 12,5 mg

Eccipiente(i):

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rotonda, biconvessa, di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione su di un lato (diametro 6 mm). Le compresse non sono divisibili.

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 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

Queste compresse non devono essere divise. 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 reazioni avverse epatotossiche 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 12,5 mg o 50 mg. 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.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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 terapeuticamente 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 Interazione 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 fenobarbitale 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 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 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

Uso 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. Vedere anche paragrafo 4.5i).

Le concentrazioni sieriche di fenobarbitale 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 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 40µg/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
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC contenenti ciascuno 10 compresse.
Scatole di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 10 blister in alluminio/PVC da 10 compresse AIC n° :104151016
Confezione contenente 10 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC da 10 compresse AIC n°
:104151079

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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.”

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

(IMBALLAGGIO ESTERNO / SCATOLA DI CARTONE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 12,5 mg compresse per cani
Fenobarbitale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa da 80 mg contiene
Fenobarbitale 12,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

Scatole di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC contenenti ciascuno 10 compresse
Scatole di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle crisi epilettiche dovute ad epilessia generalizzata nel cane.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Per le avvertenze leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

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 in triplice copia a ricalco ai sensi del DPR 309/90.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA 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: Dechra Regulatory B.V.

Indirizzo: Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

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

AIC n° :104151016

AIC n° :104151079

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto / Scad

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 12,5 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.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dechra Regulatory B.V.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PHENOLEPTIL 12,5 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: Dechra Regulatory B.V.
Indirizzo: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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

Nome: Genera Inc.
Indirizzo: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 12,5 mg compresse per cani
fenobarbitale

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Descrizione

Ogni compressa biconvessa di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione su di un lato (diametro 6 mm) contiene 12,5 mg di fenobarbital.
Le compresse non sono divisibili.

Eccipienti

Lievito (essiccato), aroma di pollo, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), silice anidra colloidale e magnesio stearato.

4. INDICAZIONE(I)

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 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 terapeuticamente 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 gli effetti avversi 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

Uso 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 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 al 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 40µg/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

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.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

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.

Queste compresse non devono essere divise. 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

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.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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 ridurne 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

Marzo 2023

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

Scatole di cartone contenenti 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC contenenti ciascuno 10 compresse.

Scatole di cartone contenenti 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC 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.

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

Queste compresse non devono essere divise. 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 Interazione 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 fenobarbitale 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 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 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 fenobarbitale 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 μ g/ml. Se le concentrazioni sieriche di fenobarbital sono inferiori a 15 μ 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 µg/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 40µg/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
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Conservare le compresse frazionatenel 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.

100 compresse in una scatola di cartone con 10 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse.

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

500 compresse in una scatola di cartone con 50 blister in alluminio / PVC/PE/PVdC 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERI 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/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg AIC n°: 104151081

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

Confezione contenente 50 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg AIC n°104151117

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Regime di dispensazione: 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

Fenobarbitale 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

100 compresse
500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE 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 VISTA E DALLA PORTATA 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 Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg AIC n° 104151081

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

Confezione contenente 50 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 25 mg AIC n° 104151117

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto / Scad

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI
BLISTER**

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
Dechra Regulatory B.V.

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: Dechra Regulatory B.V.

Indirizzo: Handelsweg 25

5531 AE Bladel

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

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

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 terapeuticamente 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.

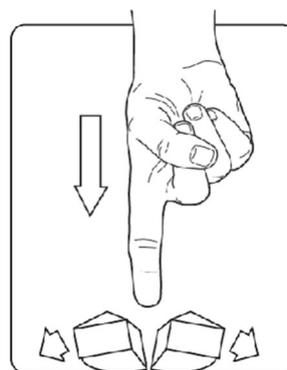
Eventuali aggiustamenti posologici devono essere effettuati in base all'efficacia clinica, ai livelli ematici e alla presenza di effetti indesiderati.

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 $\mu\text{g/ml}$. 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 dei pazienti.

Se le convulsioni 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 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.

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.

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

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.

100 compresse in una scatola di cartone con 10 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse.

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 50 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 320 mg contiene

Principio attivo

Fenobarbitale 50 mg

Eccipiente(i):

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione su di un lato (diametro 9 mm). La compressa può essere divisa in due 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.

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

Queste compresse non devono essere divise. 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 reazioni avverse epatotossiche 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 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 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 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

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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 terapeuticamente 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 fenobarbital 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 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 gli effetti avversi 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 fenobarbital 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 Interazione 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' 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

Uso 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.

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 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 40µg/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).

Per un dosaggio corretto, nei cani sotto i 10 kg si deve iniziare la terapia con Phenoleptil compresse da 12,5 mg.

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 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.

5.2 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.

Proprietà ambientali

Nessuna.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito (essiccato)
Aroma di pollo
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le compresse divise che non vengono utilizzate entro 24 ore devono essere eliminate.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Le compresse divise devono essere conservate nel blister.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC contenenti ciascuno 10 compresse.
Scatola di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**Confezione contenente 10 blister in alluminio/PVC da 10 compresse AIC n° :104151028
Confezione contenente 10 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC da 10 compresse AIC n°
:104151093**

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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.”

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**(IMBALLAGGIO ESTERNO / SCATOLA DI CARTONE)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Phenoleptil 50 mg compresse per cani
(Fenobarbitale)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa da 320 mg contiene
Fenobarbitale 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. CONFEZIONI

Scatola di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC contenenti ciascuno 10 compresse
Scatola di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle crisi epilettiche dovute ad epilessia generalizzata nel cane.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Per le avvertenze leggere il foglietto illustrativo accluso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

Le compresse divise devono essere conservate nel blister.

Le compresse divise che non vengono utilizzate entro 24 ore devono essere eliminate.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

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 prescrizione di ricetta in triplice copia a ricalco ai sensi del DPR 309/90.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA 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: Dechra Regulatory B.V.

Indirizzo: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

AIC n° :104151028

AIC n° :104151093

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto / Scad

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 50 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)

Le compresse divise che non vengono utilizzate entro 24 ore devono essere eliminate.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dechra Regulatory B.V.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PHENOLEPTIL 50 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: Dechra Regulatory B.V.

Indirizzo: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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

Nome: Genera Inc.

Indirizzo: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 50 mg compresse per cani
(Fenobarbitale)

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Descrizione

Ogni compressa rotonda biconvessa di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione su di un lato (diametro 9 mm) contiene 50 mg di fenobarbitale.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Eccipienti

Lievito (essiccato), aroma di pollo, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), silice anidra colloidale e magnesio stearato.

4. INDICAZIONE(I)

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.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante l'inizio della terapia possono manifestarsi 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 terapeuticamente 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 fenobarbital 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 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 gli effetti avversi 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

Uso 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 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 al 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 40µg/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.

Per un dosaggio corretto, nei cani sotto i 10 kg si deve iniziare la terapia con Phenoleptil compresse da 12,5 mg.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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.

Le compresse divise che non vengono utilizzate entro 24 ore devono essere eliminate.

Le compresse divise devono essere conservate nel blister.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

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.

Queste compresse non devono essere divise. 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

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.

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 prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il fenobarbital 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 fenobarbital 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'a1-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 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 gli analgesici narcotici, i derivati della morfina, le fenotiazine, gli antistaminici, la clomipramina e il 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 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

Marzo 2023

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

Scatole di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC contenenti ciascuno 10 compresse. Scatole di cartone con 5, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio/PVC/PE/PVdC 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.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 100 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principio attivo

Fenobarbitale 100mg

Eccipiente(i):

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Comprese rotonde, convesse, di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione a croce su di un lato (diametro 13 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 di peso inferiore a 10 kg di peso corporeo.

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

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 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 pazienti 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 prodotto. 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, informare il medico circa il tempo e la quantità di ingestione, in quanto queste informazioni possono contribuire a garantire l'applicazione del 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 terapeuticamente 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 fenobarbital 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 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.

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 fenobarbital 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 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le dosi terapeutiche di fenobarbital nella terapia antiepilettica possono indurre 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 della stessa in due parti uguali (ciascuna parte contenente 50 mg di fenobarbital) o quattro parti uguali (ciascuna parte contenente 25 mg fenobarbital)

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

Per un dosaggio corretto, nei cani sotto i 10 kg si deve iniziare la terapia con Phenoleptil compresse da 12,5 mg.

Eventuali aggiustamenti posologici devono essere effettuati in base all'efficacia clinica, ai livelli ematici e alla presenza di effetti indesiderati. Vedi anche sezione 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 μ g/ml. Se le concentrazioni sieriche di fenobarbital sono inferiori a 15 μ 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 μ 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 40µg/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).

Per un dosaggio corretto, nei cani sotto i 10 kg si deve iniziare la terapia con Phenoleptil compresse da 12,5 mg.

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 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.

5.2 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.

Proprietà ambientali

Nessuna.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito (essiccato)
Aroma di pollo
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

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.

100 compresse in una scatola di cartone con 10 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse.

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

500 compresse in una scatola di cartone con 50 blister in alluminio / PVC/PE/PVdC 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 blister in alluminio/ PVC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC n°
104151055

10 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC
n° 104151105

50 blister in alluminio/ PVC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC
n°104151067

50 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC
n° 104151129

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Regime di dispensazione: 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 100 mg compresse per cani
Fenobarbitale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Fenobarbitale 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

4. CONFEZIONI

100 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere attentamente il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Le persone con ipersensibilità nota ai barbiturici devono evitare il contatto con questo prodotto.
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..... Conservare 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 VISTA E DALLA PORTATA 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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 blister in alluminio/ PVC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC

n°104151055

10 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC

n°104151105

50 blister in alluminio/ PVC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC

n°104151067

50 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse da 100 mg AIC

n° 104151129

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI
BLISTER**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 100 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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PHENOLEPTIL 100 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: Dechra Regulatory B.V.
Indirizzo: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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

Nome: Genera Inc.
Indirizzo: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phenoleptil 100 mg compresse per cani
Fenobarbitale

Compresa rotonda biconvessa di colore da bianco a biancastro, con chiazze marroni e una linea di incisione a croce su di un lato (diametro 13 mm).

La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene
Fenobarbital 100 mg

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 di peso inferiore a 10 kg di peso corporeo.

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 terapeuticamente 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 fenobarbital 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 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.

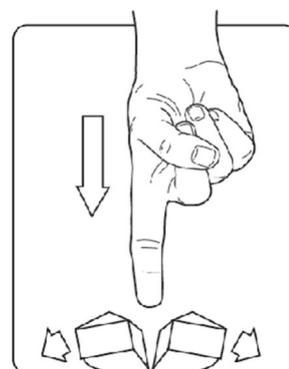
Eventuali aggiustamenti posologici devono essere effettuati in base all'efficacia clinica, ai livelli ematici e alla presenza di effetti indesiderati.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le linee di incisione incrociate su un lato della compressa consentono la divisione della stessa in due parti uguali (ciascuna parte contenente 50 mg di fenobarbital) o quattro parti uguali (ciascuna parte contenente 25 mg fenobarbital).



- Collocare le 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 un altro 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 $\mu\text{g/ml}$. 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 dei pazienti.

Se le convulsioni 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 12.

Per un dosaggio corretto, nei cani sotto i 10 kg si deve iniziare la terapia con Phenoleptil compresse da 12,5 mg.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

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.

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

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.

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 prodotto.

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il fenobarbital 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 fenobarbital 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 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 gli analgesici narcotici, i derivati della morfina, le fenotiazine, gli antistaminici, la clomipramina e il 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 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

Marzo 2023

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.

100 compresse in una scatola di cartone con 10 blister in alluminio/ PVC/PE/PVdC contenenti ciascuno 10 compresse.

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

500 compresse in una scatola di cartone con 50 blister in alluminio / PVC/PE/PVdC 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.