

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CRISAX 17 MG/100 MG/40 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 250 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Phénobarbital..... 17 mg

Bromure de potassium..... 100 mg

Bromocamphre..... 40 mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Saccharose
Talc
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds, blancs.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédation.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Léthargie, anorexie Troubles hépatiques ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ataxie, somnolence ² , convulsion Pancréatite, vomissements, diarrhée

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperactivité, agressivité, vocalisation
Fréquence indéterminée	Apathie ² , polyphagie ² , polydipsie ² Polyurie ² Thyroxine (T4) totale ou libre faibles ³

¹ Augmentation des paramètres hépatiques

² En début de traitement

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

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

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les symptômes décrits lors de surdosage sont :

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

Le traitement d'urgence est un traitement symptomatique.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05CB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité est une association fixe composée de phénobarbital et de dérivés bromés.

Le phénobarbital et les dérivés bromés ont une action dépressive sur le système nerveux central, par élévation du seuil d'excitabilité neuronale.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le phénobarbital diffuse lentement dans le système nerveux central. Il est métabolisé par des enzymes microsomaux hépatiques et est éliminé par voie rénale. Il se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 45% chez le chien.

Après administration orale, le bromure est distribué dans l'ensemble de l'organisme, dans le liquide céphalorachidien et les tissus interstitiels cérébraux. Il ne se lie pas aux protéines plasmatiques. Sa biodisponibilité est variable et fonction de la teneur en chlore de l'alimentation. Il est éliminé par voie rénale, en compétition avec le chlore.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pilulier polyéthylène haute densité

Capsule polyéthylène

Capsule polypropylène

Fermeture de sécurité enfant polypropylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5726040 2/1992

Boîte en carton de 1 pilulier de 25 mL de 30 comprimés
Boîte en carton de 1 pilulier de 30 mL de 90 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/07/1992 - 12/07/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/06/2023

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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