

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de 320 mg contém:

Substância(s) ativa(s): **mg**

Fenobarbital 50

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido branco a esbranquiçado, circular, biconvexo salpicado de castanho e com uma linha gravada num dos lados (9 mm de diâmetro). O comprimido pode-se dividir em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção das convulsões devidas a epilepsia generalizada em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar a animais com a função hepática gravemente diminuída.

Não administrar a animais com alterações renais ou cardiovasculares graves.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A decisão de iniciar um tratamento farmacológico antiepilético com fenobarbital deverá ser avaliada para cada caso individual e depende do número, frequência, duração e gravidade das convulsões nos cães.

As recomendações gerais para iniciar o tratamento incluem entre outras, uma convulsão isolada que ocorre mais de uma vez a cada 4-6 semanas, actividade de convulsões agrupadas (isto é, mais de uma convulsão em 24 horas) ou estado epilético independentemente da frequência.

Para se obter sucesso no tratamento, os comprimidos devem ser administrados à mesma hora todos os dias.

A retirada ou transição de outros tipos de terapêutica antiepilética deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento da frequência dos ataques. Alguns cães não têm ataques epilépticos durante o tratamento, porém alguns cães apenas mostram uma diminuição dos ataques, e considera-se que alguns cães não respondem.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se precaução em animais com diminuição das funções hepática e renal, hipovolémia, anemia e doença cardíaca ou respiratória. A possibilidade de efeitos secundários hepatotóxicos pode ser diminuída ou retardada utilizando-se uma dose eficaz que seja tão baixa quanto possível. Recomenda-se a monitorização dos parâmetros hepáticos em caso de tratamento prolongado. Recomenda-se avaliar a patologia clínica do animal 2-3 semanas após o início do tratamento e posteriormente a cada 4-6 meses, por ex: medição das enzimas hepáticas e dos ácidos biliares séricos. É importante saber que os efeitos da hipoxia etc. produzem aumento dos níveis das enzimas hepáticas depois de uma convulsão.

O fenobarbital pode aumentar a actividade da fosfatase alcalina sérica e das transaminases. Este aumento pode demonstrar alterações não patológicas, mas também pode representar hepatotoxicidade. Por isso, em caso de suspeita de hepatotoxicidade, recomendam-se provas da função hepática. Os valores aumentados das enzimas hepáticas não requerem uma redução de dose do fenobarbital se os ácidos biliares séricos estão no intervalo normal. Em animais epilépticos estabilizados, não se recomenda trocar de outras formulações de fenobarbital para Phenoleptil 12,5 mg ou 50 mg Comprimido para cães. No entanto, se isto não puder ser evitado, dever-se-ão tomar precauções adicionais. Estas incluem amostragem mais frequente da concentração plasmática para assegurar que os níveis terapêuticos se mantêm. A monitorização para aumento dos efeitos secundários e de disfunção hepática deve ser realizada com mais regularidade até se confirmar a estabilização.

A retirada do tratamento com formulações de fenobarbital deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento de frequência das convulsões.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois da sua administração.

Tomar precauções de forma a evitar que as crianças tenham qualquer contacto com o medicamento veterinário. As crianças em particular apresentam um risco de intoxicação que poderá ser fatal.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se possível, deve-se informar o médico sobre o tempo e a quantidade ingerida, pois esta informação poderá contribuir para assegurar a administração do tratamento apropriado.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante o início da terapêutica pode ocorrer ataxia, sonolência, indolência e tonturas, no entanto estes efeitos são normalmente passageiros e desaparecem na maioria dos animais, mas não em todos, com a continuação da medicação.

Alguns animais podem mostrar uma hiperexcitabilidade paradoxal, em particular logo após o início do tratamento.

Como esta hiperexcitabilidade não está vinculada a sobredosagem, não é necessário redução da dosagem.

Pode ocorrer poliúria, polidipsia e polifagia para concentrações séricas terapêuticas médias ou elevadas; estes efeitos podem-se reduzir limitando a ingestão de alimentos e água.

A sedação e a ataxia tornam-se frequentemente preocupações importantes à medida que os níveis séricos alcançam os limites superiores do intervalo terapêutico.

Concentrações plasmáticas elevadas podem estar associadas a hepatotoxicidade.

O fenobarbital pode ter efeitos letais sobre as células progenitoras da medula óssea. As consequências são pancitopenia imunotóxica e/ou neutropenia. Estas reações desaparecem depois da retirada do tratamento.

O tratamento cães com fenobarbital pode diminuir os níveis séricos da T4 total ou da T4 livre, no entanto isto não constitui uma indicação de hipotireoidismo. O tratamento de substituição com hormona tiroideia só deve ser iniciado se existirem sinais clínicos da doença.

Se os efeitos adversos são graves, recomenda-se a diminuição da dose administrada.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O fenobarbital atravessa a barreira placentária e em doses elevadas não se podem excluir sintomas de abstinência (reversíveis) em neonatos. Os estudos em animais de laboratório mostraram provas da acção do fenobarbital sobre o crescimento prénatal, especialmente no que respeita ao desenvolvimento sexual. O tratamento com fenobarbital durante a gravidez tem sido relacionado com tendências para hemorragia neonatal. A administração de vitamina K à cadela grávida durante 10 dias antes do parto ajuda a minimizar estes efeitos sobre o feto.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação dos cães. Os benefícios do tratamento podem ser maiores que os riscos potenciais associados com os ataques epiléticos nos fetos (hipoxia e acidose). Por isso, em caso de gestação, não se recomenda a interrupção do tratamento antiepilético, no entanto, a dose deve ser tão baixa quanto possível. O fenobarbital é excretado em pequenas quantidades no leite materno e durante a amamentação os cachorros deverão ser cuidadosamente monitorizados para efeitos sedativos indesejáveis. O desmame prematuro pode ser uma opção. Se aparecerem efeitos sedativos e/ou sonolência (que possam interferir com a amamentação) em neonatos lactentes, deverá escolher-se um método alternativo da amamentação.

A administração durante a gestação e a lactação deve realizar-se apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Uma dose terapêutica de fenobarbital para tratamento antiepilético pode induzir significativamente a proteína plasmática (como a glicoproteína ácida α_1 , GPA), que se liga aos medicamentos. Por isso, deverá prestar-se especial atenção à farmacocinética e às doses dos medicamentos administrados simultaneamente.

A concentração plasmática de ciclosporina, hormonas tiroideias e de teofilina diminui em caso de administração concomitante de fenobarbital. A eficácia destas substâncias também diminui. A cimetidina e o cetoconazol são inibidores das enzimas hepáticas: a administração concomitante com fenobarbital pode induzir um aumento da concentração sérica de fenobarbital.

A administração concomitante com brometo de potássio aumenta o risco de pancreatite.

A administração concomitante com outros medicamentos que têm uma acção depressora central como os analgésicos narcóticos, derivados da morfina, fenotiazidas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol pode diminuir o efeito do fenobarbital.

O fenobarbital pode aumentar a metabolização e assim diminuir o efeito de antiepilépticos, cloranfenicol, corticosteróides, doxiciclina, beta-bloqueantes e metronidazol.

A fiabilidade dos contraceptivos orais é mais baixa.

O fenobarbital pode diminuir a absorção da griseofulvina.

Os fármacos seguintes podem diminuir o limiar para convulsões: quinolonas, doses altas de antibiótico β -lactâmico, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol por exemplo. Os medicamentos que podem alterar o limiar para as convulsões só se devem administrar se forem mesmo necessários e quando não existam alternativas mais seguras.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração

Oral.

Posologia

A dosagem inicial recomendada é 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal duas vezes ao dia.

Os comprimidos devem ser administrados à mesma hora todos os dias para se alcançar sucesso no tratamento.

Os ajustes eventuais a esta dosagem devem fazer-se com base na eficácia clínica, níveis sanguíneos e no aparecimento de efeitos adversos.

Devem determinar-se as concentrações séricas de fenobarbital depois de atingirem o estado de equilíbrio. O intervalo terapêutico ideal para a concentração sérica de fenobarbital está entre 15 e 40 $\mu\text{g/ml}$. Se a concentração sérica de fenobarbital é inferior a 15 $\mu\text{g/ml}$ ou as convulsões não estão controladas a dose pode ser aumentada em 20% de cada vez, monitorizando-se ao mesmo tempo os níveis séricos de fenobarbital até uma concentração sérica máxima de 45 $\mu\text{g/ml}$. As doses finais podem variar consideravelmente (intervalando de 1 mg até 15 mg por kg de peso corporal duas vezes ao dia) devido a diferenças na excreção do fenobarbital e a diferenças de sensibilidade entre os animais.

Se os episódios convulsivos não estão a ser satisfatoriamente controlados e se o nível máximo da concentração é de aproximadamente 40 $\mu\text{g/ml}$, então deve reconsiderar-se o diagnóstico e/ou deve adicionar-se um segundo medicamento antiepiléptico (como os brometos) ao protocolo de tratamento. Em animais epilépticos estabilizados, não se recomenda trocar de outras formulações de fenobarbital para Phenoleptil 12,5 mg ou 50 mg comprimido para cães. Contudo, se isto não pode ser evitado então dever-se-ão tomar precauções adicionais. Recomenda-se tentar alcançar tanto quanto possível dosagens similares comparadas com as da formulação anteriormente administrada tendo em consideração as medições de concentração plasmática actuais. Deverão seguir-se os protocolos de estabilização como para o início do tratamento. (Ver também secção 4.5i).

Para exactidão da dosagem, os cães com menos de 10 kg devem iniciar o tratamento com Phenoleptil 12,5 mg comprimido para cães.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

São sintomas de sobredosagem:

- depressão do sistema nervoso central demonstrada por sinais que variam desde sono até ao coma,
- problemas respiratórios,
- problemas cardiovasculares, hipotensão e choque levando a falência renal e morte

Em caso de sobredosagem remover o medicamento ingerido do estômago, por exemplo por lavagem gástrica. Pode-se administrar carvão ativado. Proporcionar suporte respiratório.

Não existe um antídoto específico, porém os estimulantes do SNC (como Doxapram) podem estimular o centro respiratório. Proporcionar apoio com oxigénio.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiepilépticos/barbitúricos e derivados
Código ATCvet: QN03AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os efeitos antiepilépticos do fenobarbital são provavelmente o resultado de pelo menos dois mecanismos, que são uma diminuição da transmissão monossináptica, que presumivelmente resulta numa diminuição da excitabilidade neuronal e um aumento do limiar motor do córtex para a estimulação eléctrica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de fenobarbital em cães, o medicamento veterinário é rapidamente absorvido e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 4-8 horas. A biodisponibilidade situa-se entre 86%-96%, o volume de distribuição é 0,75 l/kg e o estado de equilíbrio da concentração sérica é alcançado 2-3 semanas após o início do tratamento. Aproximadamente 45% da concentração plasmática está ligada a proteínas. A metabolização é através de hidroxilação aromática do grupo fenilo na posição para (p-hidroxifenobarbital), e aproximadamente 25% do fármaco é excretado inalterado na urina. A semi-vida de eliminação varia consideravelmente entre indivíduos num intervalo de 40-90 horas.

Impacto ambiental

Nenhum.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aroma a bife seco 201627
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Amidoglicolato de sódio (Tipo A)
Silica coloidal anidra
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade



Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 3 anos.
Qualquer parte restante de um comprimido dividido deve ser descartada passadas 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o as tiras dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Os comprimidos divididos devem guardar-se na embalagem blister.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tiras de alumínio/PVC com 10 comprimidos acondicionadas em caixas de cartão com 5, 10, 25, 50 ou 100 tiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome: Le Vet B.V.
Morada: Willeskop 212
3421 GW Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454
Correio electrónico: info@levetpharma.com

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

332/02/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

01/04/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{EMBALAGEM EXTERIOR/CAIXA DE CARTÃO}

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil 50 mg Comprimido para cães
{Fenobarbital}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido de 320 mg contém
Fenobarbital 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos
500 comprimidos
1000 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO



Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade depois da primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas

Os comprimidos divididos devem guardar-se na embalagem blister. Qualquer parte restante de um comprimido dividido deve ser descartada passadas 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o as tiras dentro da embalagem exterior para proteger da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de Introdução no Mercado{Nome e endereço}

Le Vet B.V.

Willeskop 212

3421 GW Oudewater

Países Baixos

Representante

Esteve Farma, Lda

Av. do Forte 3, Edifício Suécia III, Piso 1

2794-044 Carnaxide



**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

332/02/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{TIRA DE ALUMÍNIO/PVC COM 10 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil 50 mg Comprimido para cães
{Fenobarbital}

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V., Oudewater, Países Baixos

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Phenoleptil 50 mg comprimido para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Responsável pela libertação de lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil 50 mg comprimido para cães
Fenobarbital

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Descrição

Cada comprimido branco a esbranquiçado, circular, biconvexo salpicado de castanho e com uma linha gravada num dos lados (9 mm de diâmetro) contém 50 mg de fenobarbital. O comprimido pode-se dividir em metades iguais.

Excipientes

Aroma a bife seco 201627, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio (Tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção das convulsões devidas a epilepsia generalizada em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar a animais com a função hepática gravemente diminuída.
Não administrar a animais com alterações renais ou cardiovasculares graves.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o início da terapêutica pode ocorrer ataxia, sonolência, indolência e tonturas, no entanto estes efeitos são normalmente passageiros e desaparecem na maioria dos animais, mas não em todos, com a continuação da medicação.

Alguns animais podem mostrar uma hiperexcitabilidade paradoxal, em particular logo após o início do tratamento.

Como esta hiperexcitabilidade não está vinculada a sobredosagem, não é necessário redução da dosagem.

Pode ocorrer poliúria, polidipsia e polifagia para concentrações séricas terapêuticas médias ou elevadas; estes efeitos podem-se reduzir limitando a ingestão de alimentos e água.

A sedação e a ataxia tornam-se frequentemente preocupações importantes à medida que os níveis séricos alcançam os limites superiores do intervalo terapêutico.

Concentrações plasmáticas elevadas podem estar associadas a hepatotoxicidade.

O fenobarbital pode ter efeitos letais sobre as células progenitoras da medula óssea. As consequências são pancitopenia imunotóxica e/ou neutropenia. Estas reações desaparecem depois da retirada do tratamento.

Tratar cães com fenobarbital pode diminuir os níveis séricos da T4 total ou da T4 livre, no entanto isto não constitui uma indicação de hipotireoidismo. O tratamento de substituição com hormona tiroideia só deve ser iniciado se existirem sinais clínicos da doença.

Se os efeitos adversos são graves, recomenda-se a diminuição da dose administrada.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração

Oral.

Posologia

A dosagem inicial recomendada é 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal duas vezes ao dia.

Os comprimidos devem ser administrados à mesma hora todos os dias para se alcançar sucesso no tratamento.

Os ajustes eventuais a esta dosagem devem fazer-se com base na eficácia clínica, níveis sanguíneos e no aparecimento de efeitos adversos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Devem determinar-se as concentrações séricas de fenobarbital depois de atingirem o estado de equilíbrio. O intervalo terapêutico ideal para a concentração sérica de fenobarbital está entre 15 e 40 µg/ml. Se a concentração sérica de fenobarbital é inferior a 15 µg/ml ou as convulsões não estão controladas a dose pode ser aumentada em 20% de cada vez, monitorizando-se ao mesmo tempo os níveis séricos de fenobarbital até uma concentração sérica máxima de 45 µg/ml. As doses finais podem variar consideravelmente (intervalando de 1 mg até 15 mg por kg de peso corporal duas vezes ao dia) devido a diferenças na excreção do fenobarbital e a diferenças de sensibilidade entre os animais.

Se os episódios convulsivos não estão a ser satisfatoriamente controlados e se o nível máximo da concentração é de aproximadamente 40µg/ml, então deve reconsiderar-se o diagnóstico e/ou deve adicionar-se um segundo medicamento antiepiléptico (como os brometos) ao protocolo de

tratamento. Em animais epiléticos estabilizados, não se recomenda trocar de outras formulações de fenobarbital para Phenoleptil 12,5 mg ou 50 mg comprimido para cães. Contudo, se isto não pode ser evitado então dever-se-ão tomar precauções adicionais. Recomenda-se tentar alcançar tanto quanto possível dosagens similares comparadas com as da formulação anteriormente administrada tendo em consideração as medições de concentração plasmática actuais. Deverão seguir-se os protocolos de estabilização como para o início do tratamento. (Ver também secção 12).

Para exactidão da dosagem, os cães com menos de 10 kg devem iniciar o tratamento com Phenoleptil 12,5 mg comprimido para cães.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter o as tiras dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem.

Qualquer parte restante de um comprimido dividido deve ser descartada passadas 24 horas.

Os comprimidos divididos devem guardar-se na embalagem blister.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

A decisão de iniciar um tratamento farmacológico antiepilético com fenobarbital deverá ser avaliada para cada caso individual e depende do número, frequência, duração e gravidade das convulsões nos cães.

As recomendações gerais para iniciar o tratamento incluem entre outras, uma convulsão isolada que ocorre mais de uma vez a cada 4-6 semanas, atividade de convulsões agrupadas (isto é, mais de uma convulsão em 24 horas) ou estado epilético independentemente da frequência.

Para se obter sucesso no tratamento, os comprimidos devem ser administrados à mesma hora todos os dias.

A retirada ou transição de outros tipos de terapêutica antiepilética deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento da frequência dos ataques.

Alguns cães não têm ataques epiléticos durante o tratamento, porém alguns cães apenas mostram uma diminuição dos ataques, e considera-se que alguns cães não respondem.

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se precaução em animais com diminuição das funções hepática e renal, hipovolémia, anemia e doença cardíaca ou respiratória. A possibilidade de efeitos secundários hepatotóxicos pode ser diminuída ou retardada utilizando-se uma dose eficaz que seja tão baixa quanto possível. Recomenda-se a monitorização dos parâmetros hepáticos em caso de tratamento prolongado. Recomenda-se avaliar a patologia clínica do animal 2-3 semanas após o início do tratamento e posteriormente a cada 4-6 meses, por ex: medição das enzimas hepáticas e dos ácidos biliares séricos. É importante saber que os efeitos da hipoxia etc. produzem aumento dos níveis das enzimas hepáticas depois de uma convulsão.

O fenobarbital pode aumentar a atividade da fosfatase alcalina sérica e das transaminases. Este aumento pode demonstrar alterações não patológicas, mas também pode representar

hepatotoxicidade. Por isso, em caso de suspeita de hepatotoxicidade, recomendam-se provas da função hepática. Os valores aumentados das enzimas hepáticas não requerem uma redução de dose do fenobarbital se os ácidos biliares séricos estão no intervalo normal. Em animais epiléticos estabilizados, não se recomenda trocar de outras formulações de fenobarbital para Phenoleptil 12,5 mg ou 50 mg Comprimido para cães. No entanto, se isto não puder ser evitado, dever-se-ão tomar precauções adicionais. Estas incluem amostragem mais frequente da concentração plasmática para assegurar que os níveis terapêuticos se mantêm. A monitorização para aumento dos efeitos secundários e de disfunção hepática deve ser realizada com mais regularidade até se confirmar a estabilização.

A retirada do tratamento com formulações de fenobarbital deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento de frequência das convulsões.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois da sua utilização.

Tomar precauções de forma a evitar que as crianças tenham qualquer contacto com o medicamento veterinário. As crianças em particular apresentam um risco de intoxicação que poderá ser fatal.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se possível, deve-se informar o médico sobre o tempo e a quantidade ingerida, pois esta informação poderá contribuir para assegurar a administração do tratamento apropriado.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O fenobarbital atravessa a barreira placentária e em doses elevadas não se podem excluir sintomas de abstinência (reversíveis) em neonatos. Os estudos em animais de laboratório mostraram provas da acção do fenobarbital sobre o crescimento prénatal, especialmente no que respeita ao desenvolvimento sexual. O tratamento com fenobarbital durante a gravidez tem sido relacionado com tendências para hemorragia neonatal. A administração de vitamina K à cadela grávida durante 10 dias antes do parto ajuda a minimizar estes efeitos sobre o feto.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação dos cães. Os benefícios do tratamento podem ser maiores que os riscos potenciais associados com os ataques epiléticos nos fetos (hipoxia e acidose). Por isso, em caso de gestação, não se recomenda a interrupção do tratamento antiepilético, no entanto, a dose deve ser tão baixa quanto possível. O fenobarbital é excretado em pequenas quantidades no leite materno e durante a amamentação os cachorros deverão ser cuidadosamente monitorizados para efeitos sedativos indesejáveis. O desmame prematuro pode ser uma opção. Se aparecerem efeitos sedativos e/ou sonolência (que possam interferir com a amamentação) em neonatos lactantes, deverá escolher-se um método alternativo da amamentação.

A administração durante a gestação e a lactação deve realizar-se apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

São sintomas de sobredosagem:

- depressão do sistema nervoso central demonstrada por sinais que variam desde sono até ao coma,
- problemas respiratórios,
- problemas cardiovasculares, hipotensão e choque levando a falência renal e morte

Em caso de sobredosagem remover o medicamento ingerido do estômago, por exemplo por lavagem gástrica. Pode-se administrar carvão ativado. Proporcionar suporte respiratório.

Não existe um antídoto específico, porém os estimulantes do SNC (como Doxapram) podem estimular o centro respiratório. Proporcione apoio com oxigénio.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Uma dose terapêutica de fenobarbital para tratamento antiepilético pode induzir significativamente a proteína plasmática (como a glicoproteína ácida α_1 , GPA), que se liga aos medicamentos. Por isso, deverá prestar-se especial atenção à farmacocinética e às doses de medicamentos administrados simultaneamente.

A concentração plasmática de ciclosporina, hormonas tiroideias e de teofilina diminui em caso de administração concomitante de fenobarbital. A eficácia destas substâncias também diminui. A cimetidina e o cetoconazol são inibidores das enzimas hepáticas: a administração concomitante com fenobarbital pode induzir um aumento da concentração sérica de fenobarbital.

A administração concomitante com brometo de potássio aumenta o risco de pancreatite.

A administração concomitante com outros fármacos que têm uma acção depressora central como os analgésicos narcóticos, derivados da morfina, fenotiazidas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol pode diminuir o efeito do fenobarbital.

O fenobarbital pode aumentar a metabolização e assim diminuir o efeito de antiepiléticos, cloranfenicol, corticosteróides, doxiciclina, beta-bloqueantes e metronidazol.

A fiabilidade dos contraceptivos orais é baixa.

O fenobarbital pode diminuir a absorção da griseofulvina.

Os fármacos seguintes podem diminuir o limiar para convulsões: quinolonas, doses altas de antibiótico β -lactâmico, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol por exemplo. Os medicamentos que podem alterar o limiar para as convulsões só se devem administrar se forem mesmo necessários e quando não existam alternativas mais seguras.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

Os efeitos antiepiléticos do fenobarbital são provavelmente o resultado de pelo menos dois mecanismos, que são uma diminuição da transmissão monossináptica, que presumivelmente resulta numa diminuição da excitabilidade neuronal e um aumento do limiar motor do córtex para a estimulação eléctrica.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de fenobarbital em cães, o medicamento veterinário é rapidamente absorvido e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 4-8 horas. A



biodisponibilidade situa-se entre 86%-96%, o volume de distribuição é 0,75 l/kg e o estado de equilíbrio da concentração sérica é alcançado 2-3 semanas após o início do tratamento. Aproximadamente 45% da concentração plasmática está ligada a proteínas. A metabolização é através de hidroxilação aromática do grupo fenilo na posição para (p-hidroxi-fenobarbital), e aproximadamente 25% do fármaco é excretado inalterado na urina. As semi-vidas de eliminação variam consideravelmente entre indivíduos num intervalo de 40-90 horas.

Embalagem (tamanhos)

Tiras de alumínio/PVC com 10 comprimidos acondicionadas em caixas de cartão com 5, 10, 25, 50 ou 100 tiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.