ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil 100 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Fenobarbital 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma de galinha
Fermento (seco)
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Amidoglicolato de sódio (Tipo A)
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimido branco a esbranquiçado, circular, convexo, salpicado de castanho e com uma linha cruzada gravada num dos lados (13 mm de diâmetro). Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção das convulsões causadas por epilepsia generalizada em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a outros barbitúricos, ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com a função hepática gravemente diminuída.
Não administrar a animais com alterações renais ou cardiovasculares graves.
Não administrar a cães que pesem menos de 10 kg de peso corporal.

3.4 Advertências especiais

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.
Durante o tratamento, alguns cães não apresentam ataques epiléticos, alguns apenas demonstram uma diminuição dos ataques, e considera-se que alguns cães não responderam.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Recomenda-se precaução em animais com diminuição da função renal, hipovolemia, anemia e doença cardíaca ou respiratória.
Antes de se iniciar o tratamento, deve efetuar-se a monitorização dos parâmetros hepáticos.
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 clinicamente o animal 2-3 semanas após o início do tratamento e posteriormente a cada 4-6 meses, por exemplo através da medição das enzimas hepáticas e dos ácidos biliares séricos. É importante saber que os efeitos da hipoxia podem produzir 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, portanto, recomenda-se realizar testes à função hepática. Os valores aumentados das enzimas hepáticas nem sempre requerem uma redução de dose do fenobarbital se os ácidos biliares séricos se encontrarem dentro dos parâmetros normais.

Considerando notificações isoladas que descrevem hepatotoxicidade associada a terapêutica anticonvulsivante combinada, recomenda-se que:

1. A função hepática seja avaliada antes do início da terapêutica (p. ex., determinação dos ácidos biliares no soro).
2. As concentrações séricas terapêuticas de fenobarbital sejam monitorizadas para permitir a utilização da dose eficaz mais baixa. Habitualmente, concentrações de 15-45 µg/ml são eficazes para controlar a epilepsia.
3. A função hepática seja reavaliada numa base regular (6 a 12 meses).
4. A atividade convulsiva seja avaliada numa base regular.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos devem ser mantidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os barbitúricos podem causar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com cuidado. É recomendável o uso de luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário, para reduzir o contacto com a pele. Lavar minuciosamente as mãos depois da sua administração.

A ingestão acidental pode causar intoxicação, que pode ser fatal, especialmente em crianças. Tomar precauções de forma a evitar que as crianças tenham qualquer contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico, informando os serviços médicos de intoxicação por barbitúricos; mostre ao médico 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.

O fenobarbital é teratogénico e pode ser tóxico para o feto e para crianças que estão a ser amamentadas; pode afetar o cérebro em desenvolvimento e causar perturbações cognitivas. O fenobarbital é excretado no leite materno. As mulheres grávidas, as mulheres em idade fértil e as mulheres que estão a amamentar deverão evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário e o contacto prolongado da pele com o mesmo.
Manter este medicamento veterinário na embalagem de origem para evitar a ingestão acidental. Sempre que for conservada uma parte não utilizada de um comprimido até à utilização seguinte, esta deve ser novamente colocada no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia [a,d], tonturas [a] Letargia [a]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sonolência – distúrbio neurológico [a], sedação [d] Hiperexcitabilidade [b] Poliúria [c] Polidipsia [c], polifagia [c] Hepatotoxicidade [e] Pancitopenia [f,g], neutropenia [g], diminuição dos níveis de tiroxina [h]

[a] Durante o início da terapêutica. Estes efeitos são normalmente passageiros e desaparecem na maioria dos animais, mas não em todos, com a continuação da medicação.
[b] Paradoxal, em particular logo após o início do tratamento. Como esta hiperexcitabilidade não está vinculada à sobredosagem, não é necessária a redução da dosagem.
[c] Com concentrações séricas terapêuticas médias ou elevadas; estes efeitos podem reduzir-se limitando a ingestão de alimentos e água.
[d] Tornam-se frequentemente preocupações importantes à medida que os níveis séricos alcançam os limites superiores do intervalo terapêutico.
[e] Associada a concentrações plasmáticas elevadas.
[f] Imunotóxica.
[g] Consequências dos efeitos letais de fenobarbital sobre as células estaminais da medula óssea. Estas reações desaparecem depois da retirada do tratamento.
[h] Não constitui uma indicação de hipotiroidismo. 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 de fenobarbital administrada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação:
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos em animais de laboratório indicaram que o fenobarbital tem um efeito sobre o crescimento pré-natal, causando, em particular, alterações permanentes no desenvolvimento neurológico e sexual. O tratamento com fenobarbital durante a gestação tem sido relacionado com tendências para hemorragia neonatal.
A epilepsia materna pode constituir um fator de risco adicional para um desenvolvimento fetal deficiente. Por conseguinte, deverá evitar-se a gestação em cães epiléticos sempre que possível. No caso de gestação, o risco de que a medicação possa causar um aumento do número de malformações congénitas tem de ser ponderado em relação ao risco de suspender o tratamento durante a gestação. A descontinuação do tratamento não é aconselhada, no entanto, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.
O fenobarbital atravessa a barreira placentária e em doses elevadas não se podem excluir sintomas de abstinência (reversíveis) em neonatos.

Lactação:
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
O fenobarbital é excretado em pequenas quantidades no leite materno e durante a amamentação os cachorros deverão ser cuidadosamente monitorizados sobre efeitos sedativos indesejáveis. O desmame prematuro pode ser uma opção. Caso sujam efeitos sedativos e/ou sonolência (que possam interferir com a amamentação) em neonatos lactentes, deverá escolher-se um método alternativo da amamentação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma dose terapêutica de fenobarbital para tratamento antiepilético pode induzir significativamente a proteína plasmática (como a glicoproteína ácida α1, GPA), que se liga a 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 medicamentos que possuem uma ação depressora central como os analgésicos narcóticos, derivados da morfina, fenotiazinas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol pode aumentar o efeito do fenobarbital.
O fenobarbital pode aumentar a metabolização de antiepiléticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, betabloqueadores e metronidazol, e assim diminuir o efeito destes.
A fiabilidade dos contracetivos orais é mais baixa.
O fenobarbital pode diminuir a absorção da griseofulvina.
As seguintes substâncias ativas podem diminuir o limiar para convulsões: quinolonas, doses altas de antibióticos β-lactâmicos, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol por exemplo. Os medicamentos que podem alterar o limiar para as convulsões só devem ser administrados se forem mesmo necessários e quando não existam alternativas mais seguras.
A administração de comprimidos de fenobarbital juntamente com piramidona não é recomendada, visto que a piramidona é metabolizada predominantemente em fenobarbital.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Quantidades a administrar:
A dosagem inicial recomendada é 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal duas vezes ao dia. A linha cruzada gravada num dos lados do comprimido permite a divisão em duas (cada parte com 50 mg de fenobarbital) ou quatro (cada parte com 25 mg de fenobarbital) partes iguais.
Os comprimidos devem ser administrados à mesma hora todos os dias para se alcançar sucesso no tratamento.
Para maior exatidão da dosagem, os cães com menos de 10 kg devem iniciar o tratamento com Phenoleptil 12,5 mg ou 25 mg comprimidos.
A dosagem necessária será até certo ponto diferente entre indivíduos e em função da natureza e da gravidade da doença. Os ajustes eventuais a esta dosagem devem fazer-se com base na eficácia clínica, níveis sanguíneos e no aparecimento de efeitos adversos. Ver também secção "Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo".
Devem determinar-se as concentrações séricas de fenobarbital depois de atingido o estado de equilíbrio. As amostras de sangue podem ser colhidas ao mesmo tempo para permitir que a concentração plasmática de fenobarbital seja determinada de preferência durante os níveis mínimos, pouco antes da administração da dose seguinte prevista de fenobarbital. O intervalo terapêutico ideal para a concentração sérica de fenobarbital encontra-se entre 15 e 40 µg/ml. Se a concentração sérica de fenobarbital for inferior a 15 µg/ml ou as convulsões não estiverem 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 estiverem 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 veterinário antiepilético (como brometo) ao protocolo de tratamento. Em animais epiléticos estabilizados, não se recomenda trocar de outras formulações de fenobarbital para Phenoleptil comprimido para cães. Contudo, se isto não puder ser evitado então devem tomar-se precauções adicionais. Recomenda-se tentar alcançar tanto quanto possível doses similares comparadas com as da formulação anteriormente administrada tendo em consideração as medições de concentração plasmática atuais. A monitorização para aumento dos efeitos secundários e de disfunção hepática deve ser realizada com mais regularidade até se confirmar a estabilização. Deverão seguir-se os protocolos de estabilização como para o início do tratamento. A retirada do tratamento com

formulações de fenobarbital ou a transição de ou para outro tipo de terapia antiepilética deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento de frequência das convulsões.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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 que pode originar falência renal e morte.

Em caso de sobredosagem, remover o medicamento veterinário ingerido do estômago e, se necessário, prestar suporte cardiovascular e respiratório.
Os objetivos principais do controlo e tratamento são portanto a terapêutica intensiva sintomática e de suporte, sendo prestada uma atenção especial à manutenção das funções cardiovascular, respiratória e renal e à manutenção do equilíbrio eletrolítico.

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN03AA02

4.2 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 do córtex motor para a estimulação elétrica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de fenobarbital a 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 é alcançado 2-3 semanas após o início do tratamento.
Aproximadamente 45% da concentração plasmática está ligada a proteínas. A metabolização é realizada através de hidroxilação aromática do grupo fenilo na posição para (p-hidroxifenobarbital), e

aproximadamente 25% do medicamento veterinário é excretado inalterado na urina. A semivida de eliminação varia consideravelmente entre indivíduos num intervalo de 40-90 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Conservar qualquer comprimido dividido no blister e administrar no prazo de 48 h.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.
Manter os blisteres dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

100 comprimidos numa caixa de cartão contendo 10 tiras blister de alumínio/PVC com 10 comprimidos em cada tira.
100 comprimidos numa caixa de cartão contendo 10 tiras blister de alumínio/PVC/PE/PVdC com 10 comprimidos em cada tira.
500 comprimidos numa caixa de cartão contendo 50 tiras blister de alumínio/PVC com 10 comprimidos em cada tira.
500 comprimidos numa caixa de cartão contendo 50 tiras blister de alumínio/PVC/PE/PVdC com 10 comprimidos em cada tira.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

332/04/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/11/2012

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil 100 mg comprimido

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 100 mg de fenobarbital.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos.
500 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Conservar qualquer comprimido dividido no blister e administrar no prazo de 48 h.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Manter os blisteres dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

[Logótipo da empresa]

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

332/04/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de fenobarbital/comprimido.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Phenoleptil 100 mg comprimido para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Fenobarbital 100 mg

Comprimido branco a esbranquiçado, circular, convexo, salpicado de castanho e com uma linha cruzada gravada num dos lados (13 mm de diâmetro).
Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Prevenção das convulsões devidas a epilepsia generalizada em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a outros barbitúricos, ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com a função hepática gravemente diminuída.
Não administrar a animais com alterações renais ou cardiovasculares graves.
Não administrar a cães que pesem menos de 10 kg de peso corporal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
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.
Durante o tratamento, alguns cães não apresentam ataques epiléticos, alguns cães apenas demonstram uma diminuição dos ataques, e considera-se que alguns cães não responderam.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Recomenda-se precaução em animais com diminuição da função renal, hipovolemia, anemia e doença cardíaca ou respiratória.
Antes de se iniciar o tratamento, deve efetuar-se a monitorização dos parâmetros hepáticos.
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 clinicamente o animal 2-3 semanas após o início do tratamento e posteriormente a cada 4-6 meses, por exemplo, através da medição das enzimas hepáticas e dos ácidos biliares séricos. É importante saber que os efeitos da hipoxia podem produzir 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, portanto, recomenda-se realizar testes à função hepática. Os valores aumentados das enzimas hepáticas nem sempre requerem uma redução de dose do fenobarbital se os ácidos biliares séricos se encontrarem dentro dos parâmetros normais.

Considerando notificações isoladas que descrevem hepatotoxicidade associada a terapêutica anticonvulsivante combinada, recomenda-se que:

1. A função hepática seja avaliada antes do início da terapêutica (p. ex., determinação dos ácidos biliares no soro).
2. As concentrações séricas terapêuticas de fenobarbital sejam monitorizadas para permitir a utilização da dose eficaz mais baixa. Habitualmente, concentrações de 15-45 µg/ml são eficazes para controlar a epilepsia.
3. A função hepática seja reavaliada numa base regular (6 a 12 meses).
4. A atividade convulsiva seja avaliada numa base regular.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos devem ser mantidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os barbitúricos podem causar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com cuidado. É recomendável o uso de luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário, para reduzir o contacto com a pele. Lavar minuciosamente as mãos depois da sua utilização.

A ingestão acidental pode causar intoxicação, que pode ser fatal, especialmente em crianças. Tomar precauções de forma a evitar que as crianças tenham qualquer contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico, informando os serviços médicos de intoxicação por barbitúricos; mostre ao médico o folheto informativo ou o rótulo. Se possível, deve informar-se o médico sobre o tempo e a quantidade ingerida, pois esta informação poderá contribuir para assegurar a administração do tratamento apropriado.

O fenobarbital é teratogénico e pode ser tóxico para o feto e para crianças que estão a ser amamentadas; pode afetar o cérebro em desenvolvimento e causar perturbações cognitivas. O fenobarbital é excretado no leite materno. As mulheres grávidas, as mulheres em idade fértil e as mulheres que estão a amamentar deverão evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário e o contacto prolongado da pele com o mesmo.

Manter este medicamento veterinário na embalagem de origem para evitar a ingestão acidental. Sempre que for conservada uma parte não utilizada de um comprimido até à utilização seguinte, esta deve ser novamente colocada no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Outras precauções:
Não aplicável.

Gestação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos em animais de laboratório indicaram que o fenobarbital tem um efeito sobre o crescimento pré-natal, causando, em particular, alterações permanentes no desenvolvimento neurológico e sexual. O tratamento com fenobarbital durante a gestação tem sido relacionado com tendências para hemorragia neonatal.
A epilepsia materna pode constituir um fator de risco adicional para um desenvolvimento fetal deficiente. Por conseguinte, deverá evitar-se a gestação em cães epiléticos sempre que possível. No caso de gestação, o risco de que a medicação possa causar um aumento do número de malformações congénitas tem de ser ponderado em relação ao risco de suspender o tratamento durante a gestação. A descontinuação do tratamento não é aconselhada, no entanto, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.
O fenobarbital atravessa a barreira placentária e em doses elevadas não se podem excluir sintomas de abstinência (reversíveis) em neonatos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em cães.

Lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
O fenobarbital é excretado em pequenas quantidades no leite materno e durante a amamentação os cachorros deverão ser cuidadosamente monitorizados sobre 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 segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada durante a lactação em cães.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Uma dose terapêutica de fenobarbital para tratamento antiepilético pode induzir significativamente a proteína plasmática (como a glicoproteína ácida α1, GPA), que se liga aos medicamentos. Por isso, deverá prestar-se especial atenção à farmacocinética e às doses de medicamentos simultaneamente administrados.
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 possuam uma ação depressora central como os analgésicos narcóticos, derivados da morfina, fenotiazinas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol pode aumentar o efeito do fenobarbital.
O fenobarbital pode aumentar a metabolização de antiepiléticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, betabloqueadores e metronidazol e assim diminuir o efeito destes.
A fiabilidade dos contracetivos orais é baixa.
O fenobarbital pode diminuir a absorção da griseofulvina.
As seguintes substâncias ativas podem diminuir o limiar para convulsões: quinolonas, doses altas de antibióticos β-lactâmicos, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol por exemplo. Os medicamentos que podem alterar o limiar para as convulsões só devem ser administrados se forem mesmo necessários e quando não existam alternativas mais seguras.
A administração de comprimidos de fenobarbital juntamente com piramidona não é recomendada, visto que a piramidona é metabolizada predominantemente em fenobarbital.

Sobredosagem:
São sintomas de sobredosagem:
- depressão do sistema nervoso central demonstrada por sinais que variam desde sono até coma,
- problemas respiratórios,
- problemas cardiovasculares, hipotensão e choque que podem originar falência renal e morte.

Em caso de sobredosagem, remover o medicamento veterinário ingerido do estômago e, se necessário, prestar suporte cardiovascular e respiratório.

Os objetivos principais do controlo e tratamento são portanto a terapêutica intensiva sintomática e de suporte, sendo prestada uma atenção especial à manutenção das funções cardiovascular, respiratória e renal e à manutenção do equilíbrio eletrolítico.

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia (descoordenação) [a,d], tonturas [a] Letargia [a]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sonolência – distúrbio neurológico [a], sedação [d] Hiperexcitabilidade [b] Poliúria (aumento da urinação) [c] Polidipsia (aumento da sede) [c], polifagia (aumento do apetite) [c] Hepatotoxicidade [e]

	Pancitopenia [f,g], neutropenia [g], diminuição dos níveis de tiroxina [h]

[a] Durante o início da terapêutica. Estes efeitos são normalmente passageiros e desaparecem na maioria dos animais, mas não em todos, com a continuação da medicação.
[b] Paradoxal, em particular logo após o início do tratamento. Como esta hiperexcitabilidade não está vinculada à sobredosagem, não é necessária a redução da dosagem.
[c] Com concentrações séricas terapêuticas médias ou elevadas; estes efeitos podem reduzir-se limitando a ingestão de alimentos e água.
[d] Tornam-se frequentemente preocupações importantes à medida que os níveis séricos alcançam os limites superiores do intervalo terapêutico.
[e] Associada a concentrações plasmáticas elevadas.
[f] Imunotóxica.
[g] Consequências dos efeitos letais de fenobarbital sobre as células estaminais da medula óssea. Estas reações desaparecem depois da retirada do tratamento.
[h] Não constitui uma indicação de hipotiroidismo. 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.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

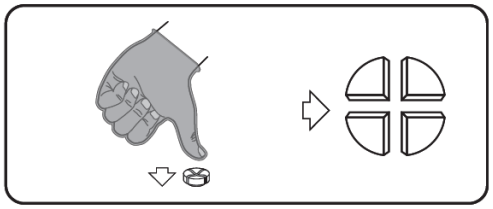
8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Quantidades a administrar:
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. A dosagem necessária será até certo ponto diferente entre indivíduos e em função da natureza e da gravidade da doença. Ver também secção "Advertências especiais".

9. Instruções com vista a uma administração correta

A linha cruzada gravada num dos lados do comprimido permite a divisão em duas (cada parte com 50 mg de fenobarbital) ou quatro (cada parte com 25 mg de fenobarbital) partes iguais.



- Colocar o comprimido com a face arredondada voltada para baixo numa superfície plana.
- Quebrar o comprimido em 4 partes iguais, pressionando a parte superior com o polegar ou dedo.

Devem determinar-se as concentrações séricas de fenobarbital depois de atingido o estado de equilíbrio. As amostras de sangue podem ser colhidas ao mesmo tempo para permitir que a concentração plasmática de fenobarbital seja determinada de preferência durante os níveis mínimos, pouco antes da administração da dose seguinte prevista de fenobarbital. O intervalo terapêutico ideal para a concentração sérica de fenobarbital encontra-se entre 15 e 40 µg/ml. Se a concentração sérica de fenobarbital for inferior a 15 µg/ml ou as convulsões não estiverem 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 estiverem 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 veterinário antiepilético (como brometo) ao protocolo de tratamento. Em animais epiléticos estabilizados, não se recomenda trocar desta formulação em comprimido para outra formulação de fenobarbital. Contudo, se tal não puder ser evitado então deve tomar-se 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 atuais. A monitorização para aumento dos efeitos secundários e de disfunção hepática deve ser realizada com mais regularidade até se confirmar a estabilização. Deverão seguir-se os protocolos de estabilização como para o início do tratamento. A retirada do tratamento com formulações de fenobarbital ou a transição de ou para outro tipo de terapia antiepilética deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento de frequência das convulsões.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30 °C.
Manter os blisteres dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Conservar qualquer comprimido dividido no blister e administrar no prazo de 48 h.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

332/04/12DFVPT

100 comprimidos numa caixa de cartão contendo 10 tiras blister de alumínio/PVC com 10 comprimidos em cada tira.
100 comprimidos numa caixa de cartão contendo 10 tiras blister de alumínio/PVC/PE/PVdC com 10 comprimidos em cada tira.
500 comprimidos numa caixa de cartão contendo 50 tiras blister de alumínio/PVC com 10 comprimidos em cada tira.
500 comprimidos numa caixa de cartão contendo 50 tiras blister de alumínio/PVC/PE/PVdC com 10 comprimidos em cada tira.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

[Logótipo da empresa]

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Apenas a entidade que testa e libera os lotes será mencionada no folheto impresso.

17. Outras informações