

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenoleptil 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Fenobarbital 50 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, plano, salpicado de castanho e com uma linha gravada num dos lados (9 mm de diâmetro). O comprimido pode-se dividir em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção das convulsões devidas a 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.

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.

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se precaução em animais com diminuição das funções hepática e renal, hipovolemia, 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.

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 provocar intoxicação, podendo ser fatal, sobretudo para 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 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 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 e lactação:

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

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 ação do fenobarbital sobre o crescimento pré-natal, 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.

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.

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 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 ação 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, corticosteroides, doxiciclina, betabloqueadores 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.

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.

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. Ver também secção "Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo".

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 veterinário antiepilético (como os brometos) ao protocolo de tratamento.

Em animais epiléticos estabilizados, não se recomenda trocar desta formulação em comprimido para outras formulações de fenobarbital. 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 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 deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento de frequência das convulsões.

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

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 levando a falência renal e morte.

Em caso de sobredosagem, remover o medicamento veterinário 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.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter os blisteres dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Os comprimidos divididos devem guardar-se na embalagem blister.

5.4 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.
Tiras de alumínio/PVC/PE/PVdC 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.

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

332/02/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 01/04/2011

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) (<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 50 mg comprimido

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 50 mg de fenobarbital.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos
500 comprimidos
1000 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}

Prazo de validade após a 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.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter os blisters 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

332/02/11DFVPT

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

50 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 50 mg comprimido para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Fenobarbital 50 mg

Cada comprimido branco a esbranquiçado, plano, 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.

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.

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.

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se precaução em animais com diminuição das funções hepática e renal, hipovolemia, 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.

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 provocar intoxicação, podendo ser fatal, sobretudo para 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.

Outras precauções:

Não aplicável.

Gestação e 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 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 ação do fenobarbital sobre o crescimento pré-natal, 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.

Os benefícios do tratamento podem ser maiores que os riscos potenciais associados com os ataques epilépticos nos fetos (hipoxia e acidose). Por isso, em caso de gestação, não se recomenda a interrupção do tratamento antiepiléptico, 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma dose terapêutica de fenobarbital para tratamento antiepiléptico 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 ação 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, corticosteroides, doxiciclina, betabloqueadores 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.

Sobredosagem:

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 veterinário 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.

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. Ver também secção "Advertências especiais".

9. Instruções com vista a uma administração correta

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 veterinário antiepilético (como os brometos) ao protocolo de tratamento. Em animais epiléticos estabilizados, não se recomenda trocar desta formulação em comprimido para outras formulações de fenobarbital. Contudo, se isto não pode ser evitado então deverão 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 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 deve ser realizada gradualmente para evitar desencadear um aumento de frequência das convulsões.

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Os comprimidos divididos devem guardar-se na embalagem blister.

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

332/02/11DFVPT

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

Tiras de alumínio/PVC/PE/PVdC 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.

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) (<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