

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Phenotab® flavour 25 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Phenotab® flavour 60 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Phenotab® flavour 100 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

L'efficacité et la sécurité de Phenotab flavour 25 mg / 60 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Phenotab flavour 25 mg / 60 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens repose sur celle de Phenotab flavoured 25 mg / 60 mg / 100 mg, Tabletten für Hunde, qui contiennent le même principe actif, sont autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en juin 2020.

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes . Voir aussi la rubrique 12 «précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux».

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile:
Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring
13, 31303 Burgdorf, Allemagne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Phenotab flavour 25 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Phenotab flavour 60 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Phenotab flavour 100 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active: phénobarbital

1 comprimé contient 25 mg, 60 mg ou 100 mg de phénobarbital.

Comprimé blanc, moucheté de brun, rond et convexe avec une rainure de rupture en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4 INDICATION(S)

Prévention des crises convulsives dues à l'épilepsie généralisée.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, aux excipients ou à d'autres barbituriques. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une grave maladie du foie. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie rénale ou cardiovasculaire grave.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation de l'appétit, de la miction et de l'absorption d'eau a parfois été rapportée, mais ces effets sont généralement transitoires et disparaissent au cours du traitement. Une toxicité peut se développer à des doses supérieures à 20 mg/kg/jour ou en cas d'augmentation du taux sérique de phénobarbital au-delà de 45 µg/ml. Une ataxie et une sédation peuvent survenir au début du traitement, mais ces effets sont transitoires et disparaissent chez la plupart des patients, mais pas tous, au cours du traitement. Certains animaux peuvent présenter une hyperexcitabilité paradoxale, en particulier après le début du traitement. Cette hyperexcitabilité n'étant pas liée à un surdosage, aucune réduction de la dose n'est nécessaire. La sédation et l'ataxie deviennent souvent des problèmes significatifs lorsque les taux sériques atteignent les valeurs supérieures de la fourchette thérapeutique. Des concentrations plasmatiques élevées peuvent être associées à une hépatotoxicité. Le phénobarbital peut avoir des effets nocifs sur les cellules souches de la moelle osseuse. Les conséquences sont une pancytopenie immunotoxique et/ou une neutropénie. Ces réactions disparaissent à l'arrêt du traitement. Le traitement des chiens par le phénobarbital peut entraîner une diminution des taux sériques de TT4 ou de FT4, mais cela peut ne pas être le signe d'une hypothyroïdie. Un traitement de substitution des hormones thyroïdiennes ne doit être initié qu'en présence de symptômes cliniques de la maladie. En cas d'effets secondaires graves, il est recommandé de réduire la dose administrée.

Si vous constatez des effets secondaires, notamment ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

A administrer par voie orale.

Posologie:

La dose initiale recommandée est de 2,5 mg de phénobarbital par kg de poids corporel (PC), deux fois par jour.

Cela correspond à 1 comprimé par 10 kg de PC (Phenotab flavour 25 mg), 1 comprimé par 24 kg de PC (Phenotab flavour 60 mg) ou 1 comprimé par 40 kg de PC (Phenotab flavour 100 mg), administré deux fois par jour.

Les concentrations sériques à l'état d'équilibre ne sont atteintes que 1 à 2 semaines après le début du traitement.

La pleine efficacité du médicament vétérinaire n'apparaît qu'après deux semaines. Pendant cette période, la posologie ne doit pas être augmentée. Les éventuels ajustements de la dose initiale seront effectués au mieux sur la base de l'efficacité clinique, des concentrations sanguines de phénobarbital et de l'apparition d'effets indésirables. La détermination des taux sanguins est indispensable pour un traitement correct. Les taux de phénobarbital considérés comme efficaces sur le plan thérapeutique se situent entre 15 et 40 µg/ml. En raison de différences dans l'élimination du phénobarbital et de différences de sensibilité, les doses finales efficaces peuvent varier considérablement entre les animaux (de 1 mg à 15 mg/kg de poids corporel deux fois par jour). En cas d'efficacité thérapeutique insuffisante, la posologie peut être augmentée par paliers de 20 %, tout en surveillant les taux sériques de phénobarbital. Si les crises ne sont pas prévenues de manière satisfaisante et que le taux sérique maximal est d'environ 40 µg/ml, il convient de revoir le diagnostic et/ou d'ajouter un deuxième antiépileptique (tel que le bromure) au protocole de traitement. Les concentrations plasmatiques doivent toujours être interprétées, chez chaque animal, en relation avec la réponse observée au traitement et une évaluation clinique complète, y compris la surveillance des signes d'effets toxiques.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En raison de la rainure de rupture en forme de croix, les comprimés de phénobarbital peuvent être divisés en deux moitiés égales (12,5 mg, 30 mg et 50 mg de phénobarbital respectivement) ou en quatre quarts égaux (6,25 mg, 15 mg et 25 mg de phénobarbital respectivement). Les comprimés divisés doivent être utilisés lors de l'administration suivante.

Les comprimés doivent être administrés à la même heure chaque jour pour assurer le succès du traitement.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez les blisters dans la boîte pliante.

Les comprimés divisés doivent être replacés dans le blister ouvert et utilisés lors de la prochaine administration.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Il est recommandé de surveiller la pathologie clinique du patient pour la première fois 2 à 3 semaines après le début du traitement, puis tous les 4 à 6 mois. Il convient de noter que les effets d'une hypoxie après une crise peuvent entraîner une augmentation des taux d'enzymes hépatiques. Un traitement à long terme au phénobarbital entraîne une accoutumance et une dépendance, ce qui peut conduire à une réapparition spontanée des symptômes en cas d'interruption soudaine du traitement. Pour que le traitement soit efficace, il est nécessaire que les comprimés soient administrés chaque jour à la même heure.

Certains chiens ne présentent plus de crises d'épilepsie pendant le traitement, mais certains chiens ne montrent qu'une diminution de la fréquence des crises et certains chiens sont considérés comme non-répondeurs.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

La prudence est de mise chez les animaux dont la fonction hépatique et/ou rénale est réduite, qui souffrent d'anémie, d'hypovolémie, d'anémie et de troubles fonctionnels cardiaques et respiratoires.

Il est recommandé d'évaluer la fonction hépatique avant le début du traitement. La probabilité d'effets secondaires hépatiques peut être réduite ou retardée en utilisant la dose efficace la plus faible possible.

Le phénobarbital peut augmenter l'activité des phosphatases alcalines et des transaminases dans le sérum. Il peut s'agir de modifications non pathologiques, mais une augmentation de l'activité des phosphatases alcalines et des transaminases dans le sérum pourrait également indiquer une hépatotoxicité. En cas de suspicion d'atteinte hépatique, il est recommandé de procéder à des tests de la fonction hépatique.

L'arrêt du phénobarbital ou le passage à ou d'un autre type de traitement antiépileptique doit être progressif afin d'éviter une augmentation de la fréquence des crises.

Chez les patients épileptiques stabilisés, il convient d'être prudent lors du passage d'une formulation de phénobarbital à une autre.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être tenus hors de portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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

Les barbituriques sont des stupéfiants et peuvent entraîner une dépendance ou être utilisés de manière abusive.

Les barbituriques peuvent provoquer une hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux barbituriques doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Une ingestion accidentelle peut entraîner une intoxication qui peut être mortelle, en particulier chez les enfants. Veillez à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec ce médicament vétérinaire. Conservez ce médicament vétérinaire dans son emballage d'origine afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Si des parties de comprimés non utilisées sont conservées jusqu'à la prochaine administration, elles doivent être replacées dans l'alvéole ouverte, puis dans la boîte pliante avec la bande de blister. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le phénobarbital est tératogène et peut être toxique pour les fœtus et les nourrissons; il peut affecter le développement du cerveau et entraîner des troubles cognitifs. Le phénobarbital est excrété dans le lait maternel. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent doivent éviter toute ingestion accidentelle par contact main-bouche et tout contact cutané prolongé avec le médicament vétérinaire.

Il est recommandé de porter des gants à usage unique pendant l'administration du médicament vétérinaire. Lavez-vous soigneusement les mains après l'application.

Gestation:

N'utiliser qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le/la vétérinaire traitant(e). Des études sur des animaux de laboratoire ont montré que le phénobarbital affecte la croissance prénatale, notamment en provoquant des changements permanents dans le développement neurologique et sexuel. Des tendances hémorragiques chez les nouveau-nés ont été associées à un traitement au phénobarbital pendant la gestation.

L'épilepsie maternelle peut être un facteur de risque supplémentaire d'altération du développement fœtal. Toute gestation devrait donc être évitée chez les chiennes épileptiques. En cas de gestation, le risque que le traitement augmente le nombre de malformations congénitales doit être mis en balance avec le risque d'un arrêt du traitement pendant la gestation. L'arrêt du traitement n'est pas recommandé, mais la dose doit être maintenue au niveau le plus bas possible.

Le phénobarbital franchit la barrière placentaire. A des doses élevées, des symptômes de sevrage (réversibles) chez les nouveau-nés ne sont pas à exclure. La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée pendant la gestation chez les chiens.

Lactation:

N'utiliser qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le/la vétérinaire traitant(e). Le phénobarbital est excrété en petites quantités dans le lait maternel et est libéré lors de l'allaitement. Les chiots allaités doivent donc être surveillés attentivement afin de détecter tout effet sédatif indésirable. Le sevrage précoce est une possibilité à envisager. Si une somnolence/des effets sédatifs (susceptibles d'interférer avec l'allaitement) apparaissent chez les chiots, un allaitement artificiel devrait être mis en place. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation chez les chiens.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Une dose thérapeutique de phénobarbital pour le traitement antiépileptique peut entraîner une induction importante de protéines plasmatiques (comme la glycoprotéine acide α_1 , AGP) qui se lient aux médicaments vétérinaires. Le phénobarbital peut réduire l'activité de certains médicaments vétérinaires (par exemple les antiépileptiques, le chloramphénicol, les corticostéroïdes, la doxycycline, les bêtabloquants et le métronidazole) en augmentant leur métabolisme par induction

des enzymes métabolisant les médicaments vétérinaires dans les microsomes hépatiques. Par conséquent, une attention particulière doit être accordée à la pharmacocinétique et à la posologie des médicaments vétérinaires administrés simultanément. La concentration plasmatique de certains médicaments vétérinaires (par exemple la ciclosporine, les hormones thyroïdiennes et la théophylline) diminue en cas d'administration concomitante de phénobarbital. L'administration simultanée d'autres médicaments vétérinaires ayant un effet dépresseur central (tels que les analgésiques narcotiques, les dérivés de la morphine, les phénothiazines, les antihistaminiques, la clomipramine et le chloramphénicol) peut renforcer l'effet du phénobarbital.

La cimétidine et le kétoconazole sont des inhibiteurs des enzymes hépatiques: l'utilisation simultanée avec le phénobarbital peut entraîner une augmentation de la concentration sérique du phénobarbital. Le phénobarbital peut réduire l'absorption de la griséofulvine. L'utilisation simultanée avec le bromure de potassium augmente le risque de pancréatite. L'utilisation de comprimés de phénobarbital en association avec la primidone n'est pas recommandée, car la primidone est principalement métabolisée en phénobarbital.

Les médicaments vétérinaires suivants peuvent abaisser le seuil de convulsion: par exemple les quinolones, doses élevées d'antibiotiques de la famille des β -lactames, la théophylline, l'aminophylline, la ciclosporine et le propofol. Les médicaments vétérinaires susceptibles de modifier le seuil de convulsion ne doivent être utilisés qu'en cas d'absolue nécessité et lorsque il n'existe aucune alternative plus sûre.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les symptômes d'un surdosage sont les suivants:

- dépression du système nerveux central, reconnaissable à des symptômes allant de l'état de sommeil à l'état comateux,
- des problèmes respiratoires,
- des problèmes cardio-vasculaires, hypotension et choc suivis d'une insuffisance rénale et de la mort.

En cas de surdosage, le médicament vétérinaire ingéré doit être retiré de l'estomac si possible et une assistance respiratoire et cardio-vasculaire doit être fournie si nécessaire.

Le traitement initial consiste en une thérapie symptomatique et de soutien intensive, en veillant particulièrement à maintenir les fonctions cardiovasculaires, respiratoires et rénales et à préserver l'équilibre électrolytique.

Il n'existe pas d'antidote spécifique, mais les stimulants du SNC (comme le doxapram) permettent de stimuler le centre respiratoire.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments vétérinaires non utilisés doivent être déposés de préférence dans des centres de collecte des déchets toxiques. En cas d'élimination avec les déchets ménagers, il faut s'assurer qu'aucun accès abusif à ces déchets ne soit possible. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou par le biais des canalisations.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

21.11.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîtes pliantes de 30, 50, 100 ou 250 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

(Attention: respecter la loi sur les stupéfiants!)

Swissmedic 69'347

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans la rubrique 1.