

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Phenotab® flavour 25 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Phenotab® flavour 60 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Phenotab® flavour 100 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

*L'efficacia e la sicurezza di Phenotab flavour 25 mg / 60 mg / 100 mg ad us. vet. compresse divisibili per cani sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Phenotab flavour 25 mg / 60 mg / 100 mg ad us. vet. compresse divisibili per cani si basa su Phenotab flavoured 25 mg / 60 mg / 100 mg, Tabletten für Hunde con stato dell'informazione aggiornato a giugno 2020, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.*

*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope. Vedere anche il paragrafo 12 "Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali".*

#### **1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Germania

#### **2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Phenotab flavour 25 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Phenotab flavour 60 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Phenotab flavour 100 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

### **3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

Principio attivo: fenobarbital

1 compressa contiene 25 mg, 60 mg o 100 mg di fenobarbital

Compressa bianca con puntini di colore marrone, rotonda e convessa, con un solco di rottura a croce da un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 pezzi uguali.

### **4 INDICAZIONE(I)**

Prevenzione delle crisi epilettiche dovute all'epilessia generalizzata.

### **5 CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, agli eccipienti o ad altri barbiturici. Non usare in animali con gravi patologie epatiche. Non usare in animali con gravi malattie renali o cardiovascolari.

### **6 EFFETTI COLLATERALI**

Talvolta sono stati segnalati aumento dell'appetito, aumento della minzione e dell'assunzione di acqua, ma questi effetti sono generalmente transitori e scompaiono con il progredire del trattamento. La tossicità può svilupparsi a dosi superiori a 20 mg/kg/die o quando i livelli sierici di fenobarbital superano i 45 µg/ml. All'inizio del trattamento possono verificarsi atassia e sedazione, ma questi effetti sono transitori e scompaiono nella maggior parte dei pazienti, ma non in tutti, continuando il trattamento. Alcuni animali possono presentare un'ipereccitabilità paradossale, soprattutto dopo l'inizio del trattamento. Poiché questa ipereccitabilità non è legata a un sovradosaggio, non è necessario ridurre la dose. Sedazione e atassia diventano spesso problemi significativi quando i livelli sierici raggiungono i livelli superiori della curva terapeutica. Concentrazioni plasmatiche elevate possono essere associate a epatotossicità. Il fenobarbital può avere effetti deleteri sulle cellule staminali derivate dal midollo osseo. Le conseguenze sono pancitopenia e/o neutropenia immunotossica. Queste reazioni scompaiono dopo la fine del trattamento. Il trattamento dei cani con fenobarbital può ridurre i livelli sierici di TT4 o FT4, tuttavia, questo potrebbe non essere indicativo di ipotiroidismo. Il trattamento sostitutivo con ormoni tiroidei deve essere iniziato solo in presenza di segni clinici della malattia. In caso di gravi effetti collaterali, si raccomanda una riduzione della dose somministrata.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## **7 SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

## **8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

### *Dosaggio:*

La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg di fenobarbital per kg di peso corporeo (PC) due volte al giorno.

Ciò corrisponde a 1 compressa per 10 kg di PC (Phenotab flavour 25 mg), 1 compressa per 24 kg di PC (Phenotab flavour 60 mg) o 1 compressa per 40 kg di PC (Phenotab flavour 100 mg) due volte al giorno.

Le concentrazioni sieriche allo stato stazionario vengono raggiunte solo 1 – 2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

La piena efficacia del medicamento veterinario si manifesta solo dopo due settimane. Il dosaggio non deve essere aumentato durante questo periodo. Eventuali aggiustamenti della dose iniziale devono essere effettuati sulla base dell'efficacia clinica, delle concentrazioni ematiche di fenobarbital e dell'insorgenza di effetti collaterali indesiderati. La determinazione dei livelli ematici è essenziale per un trattamento corretto. I livelli di fenobarbital considerati terapeuticamente efficaci variano fra 15 e 40 µg/ml. A causa delle differenze nell'escrezione del fenobarbital e della diversa sensibilità, le dosi efficaci finali possono variare notevolmente tra gli animali (da 1 mg a 15 mg/kg di PC due volte al giorno). In caso di insufficiente efficacia terapeutica, il dosaggio può essere aumentato a passi del 20 % monitorando i livelli sierici di fenobarbital. Se le crisi non vengono prevenute in modo soddisfacente e il livello sierico massimo è di circa 40 µg/ml, occorre rivedere la diagnosi e/o aggiungere un secondo farmaco antiepilettico (come i bromuri) al protocollo di trattamento. Le concentrazioni plasmatiche devono sempre essere interpretate in ogni animale insieme alla risposta osservata al trattamento e a una valutazione clinica completa che includa il monitoraggio dei segni di effetti tossici.

## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse di fenobarbital possono essere divise in due metà uguali (12,5 mg, 30 mg o 50 mg di fenobarbital) o in quattro quarti uguali (6,25 mg, 15 mg o 25 mg di fenobarbital) grazie al solco di rottura a croce. Le compresse divise devono essere utilizzate per la somministrazione successiva.

Per garantire il successo del trattamento, le compresse devono essere somministrate ogni giorno alla stessa ora.

## **10 TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare i blister nella scatola pieghevole.

Le compresse divise devono essere rimesse nel blister aperto e somministrate con la dose successiva.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura "EXP".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di monitorare la patologia clinica del paziente per la prima volta 2 – 3 settimane dopo l'inizio della terapia e successivamente ogni 4 – 6 mesi. È importante sapere che gli effetti dell'ipossia in seguito a una crisi epilettica possono causare un aumento dei livelli degli enzimi epatici. Il trattamento a lungo termine con fenobarbital porta all'assuefazione e alla dipendenza, che può portare a una recidiva spontanea dei sintomi in caso d'interruzione improvviso del trattamento. Per un trattamento efficace è necessario che le compresse vengano somministrate ogni giorno alla stessa ora.

Durante il trattamento, alcuni cani non presentano attacchi epilettici, ma altri mostrano solo una riduzione degli attacchi e altri non rispondono al trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si raccomanda di prestare attenzione agli animali con disfunzione epatica e/o renale, ipovolemia, anemia e disfunzioni cardiache e respiratorie.

Si raccomanda di valutare la funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento. La probabilità di effetti collaterali epatici può essere ridotta o ritardata utilizzando la dose efficace più bassa possibile.

Il fenobarbital può aumentare l'attività della fosfatasi alcalina e delle transaminasi nel siero. Questi possono essere cambiamenti non patologici, ma l'aumento dell'attività della fosfatasi alcalina e delle transaminasi nel siero potrebbe anche indicare epatotossicità. Si raccomanda pertanto di eseguire i test di funzionalità epatica in caso di sospetta epatotossicità.

L'interruzione del fenobarbital o il passaggio a o da un altro tipo di trattamento antiepilettico deve essere graduale per evitare un aumento della frequenza delle crisi.

Nei pazienti epilettici stabilizzati, è necessario prestare attenzione nel passaggio fra diverse formulazioni di fenobarbital.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere tenute fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

I barbiturici sono anestetici e possono causare dipendenza o abuso.

I barbiturici possono causare ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota ai barbiturici devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

L'ingestione accidentale può portare ad avvelenamento, che può essere fatale, soprattutto per i bambini. Prestare la massima attenzione affinché i bambini non entrino in contatto con questo medicamento veterinario. Conservare questo medicamento veterinario nella sua confezione originale per evitare l'ingestione accidentale.

Se le parti della compressa non utilizzate vengono conservate fino all'uso successivo, devono essere riposte nel blister aperto e poi rimesse nella scatola con la striscia del blister. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il fenobarbital è teratogeno e può essere tossico per i feti e i lattanti; può compromettere lo sviluppo cerebrale e portare a disturbi cognitivi. Il fenobarbital viene escreto nel latte materno. Le donne in età

fertile, le donne in gravidanza e le donne che allattano devono evitare l'ingestione accidentale attraverso il contatto mano-bocca e il contatto cutaneo prolungato con il medicinale veterinario.

Si raccomanda di indossare guanti monouso durante la somministrazione del medicamento veterinario. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante. Studi su animali da laboratorio hanno dimostrato che il fenobarbital influisce sulla crescita prenatale, in particolare causando alterazioni permanenti dello sviluppo neurologico e sessuale. Tendenze emorragiche nei neonati sono state associate al trattamento con fenobarbital durante la gravidanza.

L'epilessia materna può essere un fattore di rischio aggiuntivo per l'alterazione dello sviluppo fetale. Pertanto, la gravidanza in cani epilettici deve essere evitata se possibile. In caso di gravidanza, il rischio che il trattamento aumenti il numero di malformazioni congenite deve essere valutato rispetto al rischio di interrompere il trattamento durante la gravidanza. L'interruzione del trattamento non è raccomandata, ma il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile.

Il fenobarbital attraversa la barriera placentare. A dosi elevate, non si possono escludere sintomi di astinenza (reversibili) nei neonati. La tollerabilità del medicamento veterinario non è stata dimostrata durante la gravidanza nei cani.

#### Allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante. Il fenobarbital viene escreto in piccole quantità nel latte materno e viene rilasciato durante l'allattamento. I cuccioli allattati devono quindi essere attentamente monitorati per evitare effetti sedativi indesiderati. Lo svezzamento precoce può essere un'opzione. Se si verificano effetti sonniferi/sedativi (che potrebbero interferire con la suzione) nei cuccioli allattati, si deve scegliere un metodo di allevamento artificiale. Non è stata stabilita la tollerabilità del medicamento veterinario durante l'allattamento nei cani.

#### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Una dose terapeutica di fenobarbital per il trattamento antiepilettico può determinare una significativa induzione di proteine plasmatiche (come l' $\alpha$ 1 acido glicoproteina, AGP) che legano i farmaci veterinari. Il fenobarbital può ridurre l'attività di alcuni medicinali veterinari (come antiepilettici, cloramfenicolo, corticosteroidi, doxiciclina, beta-bloccanti e metronidazolo) aumentando il tasso metabolico attraverso l'induzione degli enzimi metabolizzatori dei medicinali veterinari nei microsomi epatici. Occorre pertanto prestare particolare attenzione alla farmacocinetica e al dosaggio

dei medicinali veterinari somministrati in concomitanza. La concentrazione plasmatica di alcuni medicinali veterinari (come ciclosporina, ormoni tiroidei e teofillina) si riduce con la somministrazione concomitante di fenobarbital. La somministrazione contemporanea di altri medicinali veterinari con effetto depressivo centrale (come analgesici narcotici, derivati della morfina, fenotiazine, antistaminici, clomipramina e cloramfenicolo) può aumentare l'effetto del fenobarbital.

La cimetidina e il ketoconazolo sono inibitori degli enzimi epatici: l'uso concomitante con il fenobarbital può indurre un aumento della concentrazione sierica del fenobarbital. Il fenobarbital può ridurre l'assorbimento della griseofulvina. L'uso concomitante con bromuro di potassio aumenta il rischio di pancreatite. L'uso di compresse di fenobarbital in associazione con primidone non è raccomandato, poiché il primidone viene metabolizzato prevalentemente a fenobarbital.

I seguenti medicinali veterinari possono ridurre la soglia convulsiva: ad esempio chinoloni, antibiotici  $\beta$ -lattamici ad alto dosaggio, teofillina, aminofillina, ciclosporina e propofol. I medicinali veterinari che possono alterare la soglia convulsiva devono essere utilizzati soltanto se veramente necessario e quando non sono disponibili alternative più sicure.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I sintomi di un sovradosaggio sono:

- depressione del sistema nervoso centrale, riconoscibile da sintomi che vanno dal sonno al coma,
- problemi respiratori,
- problemi cardiovascolari, bassa pressione sanguigna e shock con conseguente insufficienza renale e morte.

In caso di sovradosaggio, rimuovere il medicinale veterinario ingerito dallo stomaco se possibile e, se necessario, fornire un supporto respiratorio e cardiovascolare.

Il trattamento iniziale consiste in una terapia intensiva sintomatica e di supporto, prestando particolare attenzione al mantenimento della funzione cardiovascolare, respiratoria e renale e dell'equilibrio elettrolitico.

Non è disponibile un antidoto specifico, ma le sostanze che stimolano il SNC (come il doxapram) possono stimolare il centro respiratorio.

### **13        PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL               PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali veterinari inutilizzati devono essere smaltiti preferibilmente presso i centri di raccolta dei rifiuti pericolosi. Se vengono smaltiti insieme ai rifiuti domestici, è necessario assicurarsi che questi rifiuti non possano essere utilizzati in modo improprio. I medicinali veterinari non devono essere smaltiti con le acque reflue o attraverso il sistema fognario.

### **14        DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

21.11.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15        ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola pieghevole con 30, 50, 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**(Attenzione: rispettare la legge sugli stupefacenti!)**

Swissmedic 69'347

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nel paragrafo 1.