NOTICE

Phenotab Flavoured 25 mg Comprimés pour chiens

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Phenotab Flavoured 25 mg Comprimés pour chiens
Phénobarbital

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

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Phénobarbital 25 mg

Comprimé blanc moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de sécabilité cruciforme sur une face.

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

4. INDICATION(S)

Prévention des crises causées par l'épilepsie généralisée chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à l'un des excipients ou à d'autres barbituriques. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique sévère.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles rénaux ou cardiovasculaires graves.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une polyphagie, une polyurie et une polydipsie ont été occasionnellement rapportées 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 lorsque les taux de phénobarbital sérique dépassent 45µg/ml.
Au début du traitement, une ataxie et une sédation peuvent se produire, mais ces effets sont habituellement transitoires et disparaissent chez la plupart des patients (mais pas tous) au cours du traitement. Certains animaux peuvent présenter une hyperexcitabilité paradoxale, en particulier au tout début du premier traitement. Comme cette hyperexcitabilité n'est pas liée à un surdosage, aucune diminution de la dose n'est nécessaire. La sédation et l'ataxie deviennent souvent des préoccupations importantes lorsque les concentrations sériques atteignent les valeurs limites supérieures de l'intervalle thérapeutique. De fortes concentrations plasmatiques de principe actif peuvent être associées à une hépatotoxicité. Le phénobarbital peut avoir des effets délétères sur les cellules souches de la moelle osseuse. Les conséquences en sont une pancytopénie et/ou une neutropénie immunotoxiques. Ces réactions disparaissent après l'arrêt du traitement. Le traitement des chiens par le phénobarbital peut entraîner une diminution des taux sériques de thyroxine totale (TT4) ou de thyroxine libre (FT4), sans que ceci n'indique nécessairement une hypothyroïdie. Un traitement substitutif avec des hormones thyroïdiennes ne devrait être instauré que si des signes cliniques de la maladie sont constatés.
En cas d'effets indésirables sévères, il est recommandé de diminuer la dose.

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

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Voie orale.

Posologie
La dose initiale recommandée est de 2,5 mg de phénobarbital par kg de poids corporel (ce qui équivaut à 1 comprimé par 10 kg), administré deux fois par jour.
La barre de sécabilité cruciforme des comprimés permet de le diviser en deux (chaque part contenant 12,5 mg de phénobarbital) ou quatre (chaque part contenant 6,25 mg de phénobarbital) parts égales. Les comprimés divisés doivent être utilisés lors de la prochaine administration.

Pour un traitement efficace, les comprimés doivent être administrés à heure fixe chaque jour.

Les concentrations sériques à l'état d'équilibre ne sont pas atteintes avant 1 à 2 semaines après l'instauration du traitement. L'effet du traitement n'est donc pas visible avant deux semaines et les doses ne doivent pas être augmentées au cours de cette période.
Cette posologie de départ sera de préférence ajustée en fonction de l'efficacité clinique, des concentrations sanguines de phénobarbital et de l'apparition d'effets indésirables.
Il est essentiel de déterminer les taux sanguins pour un traitement correct. Les taux de phénobarbital considérés comme thérapeutiquement efficaces varient entre 15 et 40 µg/ml.
La dose finale efficace peut varier considérablement d'un animal à l'autre (de 1 mg à 15 mg par kg de poids corporel deux fois par jour) en raison des différences d'excrétion du phénobarbital et des différences de sensibilité entre les animaux.
En cas d'effet thérapeutique insuffisant, la posologie peut être augmentée par paliers de 20 %, en associant des mesures de surveillance des concentrations sériques de phénobarbital.

Si les crises ne sont pas évitées de façon satisfaisante et si la concentration sérique en phénobarbital maximale atteint environ 40 µg/ml, le diagnostic devra alors être revu et/ou un second antiépileptique (par exemple bromures) devra être ajouté au protocole de traitement.
Les concentrations plasmatiques doivent être interprétées en fonction de la réponse au traitement observée et d'une évaluation clinique complète, comprenant le suivi des symptômes d'effets toxiques chez chaque animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La barre de sécabilité cruciforme des comprimés permet de les diviser en 2 ou en 4 parts égales.

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.
Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.
Toute portion restante de comprimés divisés doit être replacée dans la plaquette thermoformée ouverte et administrée lors de la prochaine administration.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. 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, la première fois 2 à 3 semaines après le début du traitement et puis tous les 4 à 6

mois. Il est important de garder à l'esprit que les effets de l'hypoxie peuvent entraîner une augmentation des taux d'enzymes hépatiques après une crise.
Un traitement à long terme par le phénobarbital provoque une accoutumance et une dépendance
qui peuvent entraîner un retour spontané des symptômes après l'arrêt soudain du traitement.
Pour que la thérapie soit efficace, il est essentiel d'administrer les comprimés à la même heure chaque jour.
Certains des chiens ne présentent pas de crises d'épilepsie pendant le traitement, mais certains présentent uniquement une diminution des crises, et d'autres sont considérés comme ne répondant pas au traitement.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Une attention particulière sera portée aux animaux présentant une insuffisance des fonctions hépatique ou rénale, une hypovolémie, une anémie et une insuffisance cardiaque ou respiratoire.

Dans la mesure du possible, un bilan de la fonction hépatique doit être effectué avant la mise en place du traitement. Le risque d'effets hépatotoxiques secondaires peut être diminué ou différé en utilisant une dose efficace la plus faible possible.

Le phénobarbital peut augmenter l'activité de la phosphatase alcaline sérique et des transaminases. Ces taux peuvent témoigner de changements non pathologiques, mais une augmentation de l'activité de la phosphatase alcaline sérique et des transaminases pourrait aussi représenter les effets d'une hépatotoxicité. Par conséquent, en cas de suspicion d'hépatotoxicité, il est recommandé de procéder à des tests de la fonction hépatique.

L'arrêt du traitement de phénobarbitalou le passage à d'autres types de thérapie antiépileptique doit être fait progressivement pour éviter de précipiter une augmentation de la fréquence des crises.

Chez les patients épileptiques stabilisés, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on passe d'une formulation de phénobarbital à une autre.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, les comprimés doivent être conservés hors de portée des animaux.

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

Les barbituriques peuvent entraîner une hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux barbituriques doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'ingestion accidentelle peut provoquer une intoxication et être fatale, en particulier chez les enfants. Prendre le maximum de précautions pour que les enfants n'entrent pas en contact avec le médicament vétérinaire. Conservez ce produit dans son emballage d'origine afin d'éviter toute ingestion accidentelle. Chaque fois qu'un comprimé entamé inutilisé est rangé jusqu'à la prochaine utilisation, il doit être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée qui doit être replacée dans la boîte en carton. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Le phénobarbital est tératogène et peut être toxique pour les enfants à naître et pendant l'allaitement ; il peut affecter le cerveau en développement et conduire à des troubles cognitifs. Le phénobarbital est excrété dans le lait maternel. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer et les femmes qui allaitent devraient éviter toute ingestion accidentelle due à un contact entre la main et la bouche et à un contact cutané prolongé avec le médicament vétérinaire.

Il est conseillé de porter des gants jetables lors de l'administration du produit afin de réduire le contact avec la peau.
Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Gestation :
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence un effet du phénobarbital sur la croissance prénatale, en particulier en provoquant des changements permanents sur le plan du développement neurologique et sexuel. Une prédisposition aux saignements chez le nouveau-né a été associée au traitement par le phénobarbital pendant la gestation.
L'épilepsie maternelle pourrait être un facteur de risque additionnel pouvant altérer le développement fœtal. Toute gestation devrait donc être évitée chez les chiennes épileptiques. En cas de gestation, le risque que le traitement entraîne une augmentation du nombre d'anomalies congénitales doit être mis en balance avec le risque pris en interrompant le traitement pendant la gestation. Il n'est pas conseillé d'interrompre le traitement, mais le dosage doit être maintenu aussi bas que possible.
Le phénobarbital traverse la barrière placentaire et, à des doses élevées, des symptômes de sevrage (réversibles) ne peuvent pas être exclus chez les nouveau-nés.
L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation n'a pas été établie chez la chienne.

Lactation :
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Le phénobarbital est excrété en faible quantité dans le lait maternel et les effets sédatifs indésirables doivent être étroitement surveillés chez les chiots allaités. Le sevrage précoce est une possibilité à envisager. Si des symptômes de somnolence /sédation (susceptibles d'interférer avec l'allaitement) apparaissent chez les nouveau-nés, un allaitement artificiel devra être mis en place.
L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la lactation n'a pas été établie chez la chienne.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

À la dose thérapeutique, en traitement antiépileptique, le phénobarbital est un inducteur significatif des protéines plasmatiques (telles que la glycoprotéine acide α1, GPA), auxquelles se lient les médicaments. Le phénobarbital peut réduire l'activité de certains médicaments (par exemples antiépileptiques, chloramphénicol, corticostéroïdes, doxycycline, bêta-bloquants et métronidazole) en augmentant leur métabolisme par l'induction d'enzymes impliquées dans le métabolisme des médicaments dans les microsomes hépatiques. Par conséquent, une attention particulière doit être accordée aux caractéristiques pharmacocinétiques et aux doses de médicaments administrés simultanément. La concentration plasmatique de certains médicaments est diminuée dans le cas d'administration concomitante de phénobarbital (exemples : la cyclosporine, les hormones thyroïdiennes, et la théophylline). L'utilisation concomitante d'autres médicaments ayant une action dépressive centrale (comme les analgésiques narcotiques, les dérivés morphiniques, les phénothiazines, les antihistaminiques, la clomipramine et le chloramphénicol) peut augmenter l'effet du phénobarbital.
La cimétidine et le kétoconazole sont des inhibiteurs des enzymes hépatiques ; l'utilisation concomitante avec le phénobarbital peut induire une augmentation de la concentration sérique de phénobarbital. Le phénobarbital peut diminuer l'absorption de la griséofulvine. L'utilisation concomitante avec du bromure de potassium augmente le risque de pancréatite. L'utilisation simultanée de comprimés de phénobarbital et de primidone est déconseillée car la primidone est principalement métabolisée en phénobarbital.
Les médicaments suivants peuvent abaisser le seuil épileptogène : quinolones, doses élevées d'antibiotiques de la famille des ß-lactamines, théophylline, aminophylline, ciclosporine et propofol par exemple. Ces médicaments ne doivent être utilisés qu'en cas d'absolue nécessité et lorsqu'il

n’existe aucune alternative plus sûre.

Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes)

Les symptômes du surdosage sont :

- dépression du système nerveux central qui se manifeste par des signes allant du sommeil au coma,
- problèmes respiratoires,
- problèmes cardiovasculaires, hypotension et choc conduisant à l’insuffisance rénale et à la mort.

En cas de surdosage, éliminer le médicament vétérinaire ingéré de l’estomac et apporter une assistance respiratoire et cardiovasculaire si nécessaire.

Les principaux objectifs de la prise en charge sont alors une thérapie symptomatique et de soutien intensive, avec une attention particulière accordée au maintien des fonctions cardiovasculaires, respiratoires et rénales et au maintien de l’équilibre électrolytique.

Il n’existe pas d’antidote spécifique mais les stimulants du système nerveux central (comme le doxapram) peuvent stimuler le centre respiratoire.

Incompatibilités :
Sans objet.

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n’avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l’environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage :
Boîte en carton de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

België/Belgique/Belgien
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf

BE-V571893
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire