

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aphenylbarbit 15 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
Aphenylbarbit 50 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
Aphenylbarbit 100 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Aphenylbarbit 15 mg ad us. vet., compresse divisibili
1 compressa contiene: 15 mg di fenobarbitale
Aphenylbarbit 50 mg ad us. vet., compresse divisibili
1 compressa contiene: 50 mg di fenobarbitale
Aphenylbarbit 100 mg ad us. vet., compresse divisibili
1 compressa contiene: 100 mg di fenobarbitale

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Aphenylbarbit 15 mg / 50 mg / 100 mg ad us. vet.
Compresse bianche rotonde con tacca a croce
Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti di uguale misura.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione di convulsioni dovuta a epilessia generalizzata nei cani e nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, altri barbiturici o altro eccipiente.
Non somministrare in animali con patologia epatica grave.
Non somministrare in animali con gravi malattie renali o cardiovascolari.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La decisione di iniziare un trattamento antiepilettico con fenobarbitale deve essere ponderata accuratamente per ogni singolo caso tenendo conto del numero, della frequenza, della durata e della gravità delle convulsioni.

Le raccomandazioni generali per l'inizio della terapia prevedono un singolo episodio, che si presenta come tale ogni 4-6 settimane, attività convulsiva a grappolo (cioè più di un attacco nelle 24 ore) o stato epilettico, indipendentemente dalla frequenza.

Le concentrazioni terapeutiche di fenobarbitale nel sangue devono essere tenute sotto controllo, in modo da poter utilizzare la minore dose efficace. Solitamente, nei cani e nei gatti sono efficaci almeno 15 µg/ml per il controllo dell'epilessia.

Durante il trattamento, alcuni animali non hanno più attacchi epilettici, altri mostrano solo una riduzione della frequenza degli attacchi, mentre alcuni sono considerati non rispondenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per pazienti epilettici stabilizzati, si sconsiglia di passare ad altre formulazioni di fenobarbitale. Tuttavia, se ciò è assolutamente necessario, adottare ulteriore cautela. Questo include una determinazione più frequente del livello ematico di fenobarbitale nel plasma o nel siero per garantire il mantenimento del livello ematico. (Nel testo che segue viene menzionato solo il siero per la rilevazione nel sangue, ma è possibile utilizzare anche il plasma.) Tenere regolarmente sotto controllo gli animali per quanto riguarda l'insorgenza di ulteriori effetti collaterali e disturbi della funzionalità epatica fino alla conferma di una stabilizzazione. L'interruzione del trattamento o il passaggio a un'altra terapia anticonvulsiva deve avvenire esclusivamente per evitare un aumento della frequenza degli attacchi.

Adottare cautela per gli animali la cui funzionalità renale è compromessa, che sono ipovolemici o anemici o che soffrono di disturbi delle funzionalità cardiache o respiratorie.

Controllare i valori epatici prima dell'inizio del trattamento.

Il rischio di effetti collaterali epatotossici può essere ridotto o ritardato utilizzando la minore dose efficace. In caso di terapia a lungo termine, si consiglia il controllo dei livelli epatici.

Si consiglia di eseguire degli esami del sangue 2-3 settimane dopo l'inizio del trattamento e successivamente ogni 4-6 mesi (ad es. determinazione degli enzimi epatici e degli acidi biliari nel siero). Notare che gli effetti dell'ipossia in seguito a una convulsione possono portare a un aumento dei livelli degli enzimi epatici. Il fenobarbitale può aumentare l'attività della fosfatasi alcalina e delle transaminasi nel siero. Si può trattare di anomalie non patologiche, ma anche di segni di epatotossicità. Pertanto, si consiglia di eseguire dei test della funzionalità epatica. Non sempre livelli elevati di enzimi epatici richiedono una riduzione della dose di fenobarbitale se gli acidi biliari nel siero rientrano nei limiti.

In seguito alla segnalazione di casi isolati di epatotossicità con trattamenti combinati di anticonvulsivanti, si consigliano le seguenti misure.

1. Valutazione della funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento (ad es. determinazione degli acidi biliari nel siero)
2. Monitoraggio dei livelli terapeutici di fenobarbitale nel siero per garantire l'utilizzo della minore dose efficace
3. Nuova valutazione della funzionalità epatica a intervalli regolari (ogni 6-12 mesi)
4. Nuova valutazione dell'attività convulsiva a intervalli regolari

Un trattamento a lungo termine con fenobarbitale porta all'assuefazione e alla dipendenza, che può portare a una ricomparsa spontanea dei sintomi in caso di interruzione improvvisa del trattamento. Per un trattamento efficace è necessario che le compresse vengano somministrate ogni giorno alla stessa ora.

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

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

L'ingestione accidentale può causare avvelenamenti potenzialmente letali in particolare nei bambini. Prestare la massima attenzione affinché i bambini non entrino in contatto con il presente medicament veterinario. Conservare il medicament veterinario nella sua confezione originale per prevenire l'ingestione accidentale. Se si conservano le parti delle compresse non utilizzate fino all'uso successivo, devono essere inserite nell'alveolo del blister aperto e poi rimesse nella scatola pieghevole con il blister.

Il fenobarbitale è teratogeno e può risultare tossico per i neonati e i bambini in fase di allattamento. Può causare compromissioni dello sviluppo cerebrale e disturbi cognitivi. Il fenobarbitale viene trasmesso al latte materno. Le donne in gravidanza, le donne che allattano e le donne in età fertile, per le quali non si esclude una gravidanza nel prossimo futuro, devono evitare l'ingestione accidentale del medicament veterinario e il contatto prolungato con la pelle.

Durante la somministrazione del medicament veterinario, si consiglia di indossare dei guanti per ridurre il contatto con la pelle.

In caso di ingestione accidentale, consultare subito un medico e informare il personale medico di un possibile avvelenamento da barbiturici. Mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Se possibile, informare il medico sull'ora e sulla quantità di compresse assunte, poiché queste informazioni possono essere utili per la scelta del trattamento più appropriato.

Lavare accuratamente le mani dopo la somministrazione.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

All'inizio della terapia, possono verificarsi atassia e sedazione. Generalmente, questi fenomeni sono transitori e si attenuano nella maggior parte dei pazienti, ma non in tutti, durante il corso del

trattamento. Soprattutto subito dopo l'inizio della terapia, alcuni animali mostrano un'eccitabilità paradossale. Poiché tale eccitabilità non è collegata al sovradosaggio, non è necessario ridurre il dosaggio. Se le concentrazioni sieriche raggiungono il limite superiore dell'intervallo terapeutico, spesso la sedazione e l'atassia diventano un problema più serio.

Occasionalmente, possono verificarsi poliuria, polidipsia e polifagia. Generalmente, questi fenomeni sono transitori e si attenuano durante il corso del trattamento.

Il fenobarbitale può avere effetti nocivi sulle cellule staminali del midollo osseo, con conseguente neutropenia o pancitopenia. Tali reazioni si attenuano dopo l'interruzione del trattamento.

Cani

In casi rari, sono stati segnalati diarrea e vomito.

Il trattamento di cani con fenobarbitale può comportare una riduzione della concentrazione sierica di T4 o fT4, ma ciò non è necessariamente un segno di ipotiroidismo. Iniziare una terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo solo alla comparsa dei sintomi clinici della malattia. In caso di effetti collaterali gravi, si consiglia una riduzione della dose somministrata.

Concentrazioni sieriche elevate possono essere associate a epatotossicità. La tossicità può svilupparsi a dosi di 20 mg/kg/giorno o con un aumento delle concentrazioni sieriche di fenobarbitale oltre i 35 µg/ml.

Gatti

Gli effetti collaterali più frequenti sono: sedazione, atassia, polidipsia, poliuria, aumento di peso, cambiamenti comportamentali

Occasionalmente sono stati osservati prurito sul muso, stomatite ulcerosa, pseudolinfoma, trombocitopenia, coagulopatie e reazioni di ipersensibilità immunomediata.

Generalmente, questi fenomeni sono reversibili quando si interrompe la terapia con fenobarbitale.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante. A causa dell'utilizzo del fenobarbitale nella madre, anche i feti possono esserne danneggiati.

Studi su animali di laboratorio hanno dimostrato un effetto del fenobarbitale sullo sviluppo prenatale, in particolare hanno causato cambiamenti permanenti nello sviluppo neurologico e sessuale. Inoltre, è stato riscontrato un collegamento tra la tendenza all'emorragia neonatale e il trattamento con fenobarbitale durante la gravidanza. Il fenobarbitale attraversa la barriera placentare. In caso di dosi elevate, non si possono escludere sintomi di astinenza (reversibili) nei neonati.

L'epilessia della madre può costituire un ulteriore fattore di rischio di compromissione dello sviluppo del feto. Pertanto e per via dei motivi sopracitati, evitare, se possibile, la gravidanza negli animali epilettici. In generale, gli animali con epilessia idiopatica non dovrebbero essere utilizzati per la riproduzione.

In caso di gravidanza, l'aumento del rischio di malformazioni congenite deve essere soppesato rispetto al rischio di interrompere il trattamento durante la gravidanza. Si sconsiglia l'interruzione del trattamento, ma è necessario utilizzare la minore dose possibile.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario curante.

In piccole quantità, il fenobarbitale viene trasmesso al latte materno. I piccoli in fase di allattamento devono quindi essere monitorati attentamente per evitare effetti sedativi indesiderati. Un'opzione possibile può essere lo svezzamento precoce. Se si verificano sonnolenza/effetti sedativi nei piccoli in fase di allattamento (che compromettono l'assunzione di latte), si deve scegliere un metodo di allevamento artificiale.

La sicurezza del medicamento veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Una dose terapeutica di fenobarbitale per la terapia antiepilettica può portare a una considerevole induzione di proteine del siero (come dell'alfa 1 glicoproteina acida, AGP), che si legano al medicamento. Pertanto, occorre prestare particolare attenzione alla farmacocinetica e al dosaggio di medicinali somministrati contemporaneamente. In caso di somministrazione concomitante di fenobarbitale, le concentrazioni sieriche di ciclosporina, ormoni tiroidei e teofillina si riducono.

L'efficacia di tali sostanze si riduce in ogni caso.

La cimetidina e il ketoconazolo sono inibitori degli enzimi epatici. L'uso concomitante con fenobarbitale può portare all'aumento della concentrazione sierica di fenobarbitale. L'utilizzo

concomitante con bromuro di potassio aumenta il rischio di pancreatite. La somministrazione concomitante di altri medicinali con effetto depressivo a livello centrale, come analgesici narcotici, derivati della morfina, fenotiazine, antistaminici, clomipramina e cloramfenicolo può intensificare l'effetto del fenobarbitale. Il fenobarbitale può aumentare il metabolismo degli antiepilettici, del cloramfenicolo, dei corticosteroidi, della doxiciclina, dei betabloccanti e del metronidazolo e quindi ridurne l'effetto.

Il fenobarbitale può compromettere l'assorbimento della griseofulvina.

La soglia convulsiva può essere ridotta, tra gli altri, con i seguenti medicinali: chinoloni, antibiotici β -lattamici ad alto dosaggio, teofillina, aminofillina, ciclosporina e propofol. I medicinali che possono ridurre la soglia convulsiva possono essere utilizzati solo in caso di effettiva necessità in mancanza di un'alternativa sicura.

Si sconsiglia l'uso concomitante di fenobarbitale e primidone, in quanto il primidone viene metabolizzato prevalentemente in fenobarbitale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

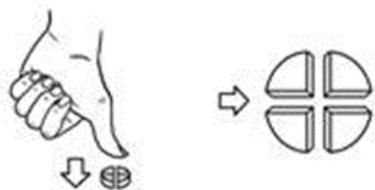
Da assumere.

Per la decisione di iniziare un trattamento antiepilettico, vedere la rubrica 4.4.

Entro certi limiti, il dosaggio necessario varia nei singoli casi e dipende dal tipo e dalla gravità della malattia. È necessario che le compresse vengano somministrate ogni giorno alla stessa ora per ottimizzare l'efficacia del trattamento.

Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti di uguale misura per garantire il dosaggio corretto.

Per dividere le compresse con tacca a croce in quarti, posizionare la compressa con l'intaglio di frantumazione verso l'alto su una superficie piana. Applicare quindi una pressione al centro dell'intaglio di frantumazione utilizzando il pollice.



Per dividere le compresse in due parti uguali, posizionare la compressa con l'intaglio di frantumazione verso l'alto su una superficie piana, fissare una metà della compressa e premere sull'altra metà.



A causa della diversa escrezione del fenobarbitale e della diversa sensibilità, le dosi efficaci finali possono variare notevolmente nei pazienti.

Se il livello sierico è al minimo, i campioni di sangue per la determinazione dei livelli sierici di fenobarbitale devono essere prelevati sempre alla stessa ora, preferibilmente poco prima della somministrazione successiva di una dose di fenobarbitale.

Le concentrazioni sieriche devono essere valutate per ogni animale in relazione alla risposta terapeutica osservata e a una valutazione clinica completa comprendente il controllo di eventuali segni di effetti tossici.

Cani

Nei cani, si dovrebbe iniziare con una dose orale di 2-3 mg di fenobarbitale per kilogrammo corporeo per due volte al giorno.

Concentrazioni sieriche costanti (stato stazionario) vengono raggiunte da 1 fino a 2 settimane dopo l'inizio della terapia. La piena efficacia del trattamento si raggiunge solo dopo due settimane. La dose non deve quindi essere aumentata durante questo periodo. Modifiche della posologia iniziale vengono effettuate in base all'efficacia clinica, alla concentrazione ematica di fenobarbitale e all'insorgenza di effetti indesiderati.

Qualora non sia possibile controllare le convulsioni, è possibile aumentare la dose del 20 % per volta, tenendo sotto controllo i livelli sierici di fenobarbitale.

La concentrazione sierica di fenobarbitale può essere determinata dopo il raggiungimento dello stato stazionario. Se essa è minore di 15 µg/ml, è possibile regolare di conseguenza la dose. Se le convulsioni si ripetono, la dose può essere aumentata fino a una concentrazione sierica massima di 35 µg/ml.

Qualora non sia possibile controllare le convulsioni in modo soddisfacente e la concentrazione massima è di circa 35 µg/ml, la diagnosi deve essere rivista e/o il regime di trattamento deve essere integrato con un secondo medicamento antiepilettico.

Gatti

Nei gatti, si dovrebbe iniziare con una dose orale di 2,5 mg per kilogrammo corporeo per due volte al giorno.

La piena efficacia del trattamento si raggiunge solo dopo due o tre settimane. La dose non deve quindi essere aumentata durante questo periodo.

Qualora non sia possibile controllare le convulsioni, è possibile aumentare la dose serale fino a 5 mg per kilogrammo corporeo.

La concentrazione sierica di fenobarbitale deve essere misurata da 2 a 3 settimane dopo l'inizio della terapia o l'aggiustamento della dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi del sovradosaggio sono:

- depressione del sistema nervoso centrale, che si manifesta con sintomi che possono variare dal sonno al coma
- problemi respiratori
- problemi cardiovascolari, ipotensione e shock, con conseguente insufficienza renale e morte.

In caso di sovradosaggio, il medicamento veterinario ingerito deve essere rimosso dallo stomaco con misure appropriate e, se necessario, sostenere la respirazione e il sistema cardiovascolare.

Deve seguire un'intensa terapia sintomatica di supporto, durante la quale è necessario prestare particolare attenzione al mantenimento della funzionalità cardiovascolare, respiratoria e renale e al mantenimento dell'equilibrio elettrolitico. Se necessario, per trattare un sovradosaggio è possibile eseguire una lavanda gastrica con somministrazione di carbone attivo.

Non è disponibile alcun antidoto specifico, ma è possibile stimolare il centro respiratorio con l'ausilio di stimolanti del sistema nervoso centrale (ad es. doxapram). Somministrare ossigeno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiepilettici, barbiturici e derivati

Codice ATCvet: QN03AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gli effetti antiepilettici del fenobarbitale si basano probabilmente su almeno due meccanismi: una trasmissione monosinaptica ridotta, che presumibilmente porta a una riduzione dell'eccitabilità neuronale e a un aumento della soglia di eccitazione motoria corticale per la stimolazione elettrica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale di fenobarbitale, il principio attivo viene assorbito rapidamente. Circa il 45 % della concentrazione sierica si lega alle proteine. Il fenobarbitale è moderatamente liposolubile e passa la barriera ematoencefalica solo lentamente. Per questo motivo, l'effetto dei barbiturici si sviluppa solo lentamente, ma permane a lungo. A causa della moderata liposolubilità del fenobarbitale, la ridistribuzione nel tessuto adiposo è lenta. Il fenobarbitale attraversa la barriera placentare e passa nel latte materno.

La metabolizzazione avviene attraverso l'idrossilazione aromatica di un gruppo fenilico in paraposizione nel fegato. A causa dell'effetto del fenobarbitale sugli enzimi epatici microsomiali, l'entità del metabolismo del fenobarbitale varia largamente in base ai soggetti.

Circa un terzo del principio attivo viene escreto immutato nelle urine.

Concentrazioni sieriche costanti vengono raggiunte da 1 fino a 2 settimane dopo l'inizio della terapia.

Cani

Le concentrazioni sieriche massime si raggiungono entro 4-8 ore. La biodisponibilità è compresa tra l'86 e il 96 %.

Le emivite di eliminazione variano notevolmente in base ai soggetti e sono comprese tra le 40 e le 90 ore.

Gatti

Le emivite di eliminazione dopo una dose orale di 2,5 mg per kilogrammo corporeo per due volte al giorno variano in base ai soggetti e sono comprese tra 34 e 50 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aphenylbarbit 15 mg ad us. vet.:

lattosio monoidrato, amido di patata, gelatina, glicerolo 85 % (E422), talco, cellulosa microcristallina (E 460), olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

Aphenylbarbit 50 mg ad us. vet.:

lattosio monoidrato, amido di patata, gelatina, glicerolo 85 % (E422), talco.

Aphenylbarbit 100 mg ad us. vet.:

lattosio monoidrato, amido di patata, gelatina, glicerolo 85 % (E422), talco, dimeticone, cellulosa microcristallina (E 460), magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) al riparo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Aphenylbarbit 15 mg ad us. vet., confezione da 100 compresse

Blister in alluminio-PVC/PVDC con 10 compresse ciascuno.

Aphenylbarbit 50 mg ad us. vet., confezione da 100 compresse

Blister in alluminio-PVC/PVDC con 10 compresse ciascuno.

Aphenylbarbit 100 mg ad us. vet., confezione da 100 compresse

Blister in alluminio-PVC/PVDC con 10 compresse ciascuno.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 68686 001: 15 mg/compressa 100 compresse nel blister

Swissmedic 68686 002: 50 mg/compressa 100 compresse nel blister

Swissmedic 68686 003: 100 mg/compressa 100 compresse nel blister

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09.01.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.