

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

EPITYL FLAVOUR 60 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Voir aussi la rubrique 12 dans la section « 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 : ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee, +41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch

Fabricant responsable de la libération des lots : Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EPITYL FLAVOUR 60 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
Phénobarbital

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

Un comprimé contient :

Substance active : Phénobarbital 60 mg

Comprimés ronds blancs avec barre de sécabilité en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parties égales.

4. INDICATION(S)

Prévention des crises d'épilepsie généralisée chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique grave.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou cardiovasculaires graves.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 6 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres barbituriques ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été observés très rarement.

Au début du traitement, des troubles du mouvement et une sédation peuvent se produire, mais ces effets sont habituellement transitoires et disparaissent chez la plupart des chiens (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.

Une augmentation de l'excrétion urinaire, une soif intense et une augmentation de l'appétit peuvent se produire à des concentrations plasmatiques de substance active moyennes ou élevées. Le chien doit recevoir suffisamment d'eau et l'alimentation doit être contrôlée et ajustée si nécessaire. La sédation et les troubles du mouvement deviennent souvent des problèmes importants lorsque les concentrations plasmatiques de substance active atteignent les valeurs limites supérieures de l'intervalle thérapeutique. Dans ce cas, le dosage doit être vérifié. De fortes concentrations plasmatiques de principe actif peuvent conduire à une hépatotoxicité.

Le phénobarbital peut avoir des effets délétères sur les cellules souches de la moelle osseuse. Les conséquences possibles sont des troubles de la formation du sang. Ces réactions disparaissent après l'arrêt du traitement. Cependant, la régénération de la moelle osseuse peut prendre plusieurs mois.

Le traitement des chiens par le phénobarbital peut entraîner une diminution des taux sériques de l'hormone thyroïdienne, la thyroxine, sans que ceci n'indique nécessairement une hypothyroïdie. Un traitement substitutif avec des hormones thyroïdiennes ne devra être instauré que si des signes cliniques de la maladie sont constatés.

En cas d'effets indésirables graves, passer à un traitement avec un autre médicament vétérinaire antiépileptique ou revoir et réduire la dose à administrer.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même 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)

Chiens

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

Administration par voie orale. Le dosage nécessaire varie dans une certaine mesure d'un individu à l'autre et dépend du type et de la gravité de la maladie.

Dosage :

Chez le chien, le traitement doit être débuté par une dose orale de 2.5 mg par kg de poids corporel (équivalent à 1 comprimé par 24 kg) deux fois par jour. L'administration des comprimés doit toujours se faire au même moment de la journée et correspondre avec le moment du repas.

Les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre ne sont pas atteintes avant 1 à 2 semaines après le début du traitement. La pleine efficacité thérapeutique n'apparaît qu'après deux semaines. Pendant cette période, la dose ne doit donc pas être augmentée. Deux semaines après le début du traitement par le phénobarbital, les taux sériques doivent être contrôlés pour la première fois.

Si les convulsions ne sont pas contrôlées de manière satisfaisante, la posologie peut être augmentée progressivement par votre vétérinaire, en associant des mesures de surveillance des concentrations plasmatiques de phénobarbital. De fortes concentrations plasmatiques peuvent être associées à une hépatotoxicité.

Les prélèvements sanguins doivent toujours être effectués au même moment. De préférence, l'échantillon de sang est prélevé peu avant la prochaine administration de phénobarbital, lorsque le taux plasmatique est le plus bas.

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 indésirables chez chaque animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parties égales de manière à assurer un dosage précis.



Pour casser un comprimé en quatre, placez-le sur une surface plane avec le côté marqué au-dessus et appliquez une pression avec le pouce sur le milieu du comprimé.



Pour casser un comprimé en deux, placez-le sur une surface plane avec le côté marqué au-dessus, tenez la moitié du comprimé et appuyez sur l'autre moitié.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur l'emballage. Pas de précautions particulières de conservation. Les demi/quarts de comprimés non utilisés peuvent être placés dans le blister ouvert et conservés jusqu'à 48 heures. Conserver le blister thermoformé dans l'emballage d'origine.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La décision d'initier un traitement antiépileptique avec du phénobarbital doit être évaluée pour chaque cas individuel et dépend du nombre, de la fréquence, de la durée, ainsi que de la sévérité des crises convulsives. 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 :

La prudence est recommandée chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, une diminution du volume sanguin, une anémie et une insuffisance cardiaque ou respiratoire.

Le risque d'effets hépatotoxiques secondaires peut être diminué ou différé en utilisant une dose efficace la plus faible possible. Une surveillance des paramètres hépatiques est recommandée en cas de traitement prolongé. Il est recommandé d'effectuer un diagnostic clinique de laboratoire 2 à 3 semaines après le début du traitement, puis tous les 4 à 6 mois et il est particulièrement recommandé de déterminer les activités des enzymes hépatiques et les acides biliaires dans le sérum.

L'arrêt du traitement ou le passage à d'autres types de thérapie anti-épileptique doit être accompagné par un vétérinaire et fait progressivement pour éviter de précipiter une augmentation de la fréquence des crises.

Les comprimés sont aromatisés. Pour éviter toute ingestion accidentelle, les comprimés doivent être tenus hors de la portée des animaux.

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

Le phénobarbital peut provoquer des malformations congénitales chez les enfants à naître et peut avoir des effets nocifs chez ces derniers et chez les enfants nourris au lait maternel ; le développement et les performances du cerveau peuvent être affectés ; 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 et un contact cutané prolongé avec le produit. 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.

Conserver ce produit dans son emballage d'origine pour éviter toute ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin, en avisant les services médicaux de l'intoxication par les barbituriques. Montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Si possible, le médecin doit être informé de l'heure et de l'importance de l'ingestion, pour lui permettre d'adapter au mieux le traitement à instaurer.

Les parties de comprimés conservées jusqu'à la prochaine administration doivent être replacées dans le compartiment ouvert du blister dans l'emballage extérieur.

Gestation et lactation :

Le phénobarbital traverse la barrière placentaire, de sorte que des symptômes de sevrage (réversibles) chez les nouveau-nés ne peuvent être exclus à des doses élevées.

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence un effet du phénobarbital sur la croissance prénatale, en particulier sur le développement sexuel. Une prédisposition aux saignements chez le nouveau-né a été associée au traitement par le phénobarbital pendant la gestation. L'administration de vitamine K à la chienne pendant les 10 jours précédant la mise-bas peut aider à diminuer ces effets sur le fœtus.

L'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez les chiennes gestantes. Le bénéfice du traitement peut être plus important que le risque potentiel associé aux crises convulsives épileptiques sur le fœtus. En conséquence, en cas de gestation, l'arrêt du traitement antiépileptique n'est pas recommandé ; cependant, la dose devrait être la plus faible possible.

Le phénobarbital est excrété en faible quantité dans le lait maternel et durant l'allaitement, les chiots doivent être surveillés avec attention pour éviter les effets sédatifs indésirables. Le sevrage précoce des chiots du lait de leur mère doit donc être sérieusement envisagé à un stade précoce. Si de la somnolence ou des effets sédatifs (qui pourraient interférer avec la tétée) apparaissent chez les

nouveau-nés allaités, une méthode d'alimentation alternative doit être choisie. L'utilisation du médicament chez les chiennes durant la gestation et la lactation ne devra se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire. Cependant, comme les fœtus peuvent être endommagés par l'utilisation de ce médicament vétérinaire et que l'épilepsie est considérée comme héréditaire, les chiennes souffrant d'épilepsie ne doivent généralement pas être enceintes et les mâles ne doivent pas être utilisés pour la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le phénobarbital affecte le métabolisme de certains médicaments dans le foie, réduisant ainsi leur capacité à fonctionner.

Le phénobarbital peut réduire l'activité de certains médicaments (exemples : la ciclosporine, 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Les symptômes du surdosage sont :

- dépression du système nerveux central qui se manifeste par les 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 produit ingéré de l'estomac et apporter une assistance respiratoire et cardiovasculaire si nécessaire.

Il n'y a pas d'antidote spécifique, mais des stimulants du système nerveux central, (comme le doxapram) peuvent 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11.07.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Blisters (PVC/aluminium) contenant 10 comprimés chacun dans des boîtes en carton de 100 comprimés.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

(Attention : respecter la loi sur les stupéfiants !)

Swissmedic 68'387

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.