

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EPITYL FLAVOUR 60 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

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 medicinale veterinario agli animali»

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

Titolare dell'omologazione: ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee, +41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Channele Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPITYL FLAVOUR 60 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani
Fenobarbital

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Principio attivo: Fenobarbital 60 mg

Compressa bianca circolare con linea di frattura a croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle crisi convulsive dovute ad epilessia generalizzata nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con grave compromissione della funzionalità epatica.

Non usare in animali con gravi disturbi renali o cardiovascolari.

Non usare in cani con peso corporeo inferiore a 6 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad altri barbiturici o ad uno degli eccipienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Tutte le reazioni avverse sotto indicate sono state riportate molto raramente.

Durante l'inizio della terapia possono manifestarsi atassia e sedazione, ma questi eventi sono generalmente transitori e scompaiono nella maggior parte, ma non in tutti i pazienti con la prosecuzione del trattamento. In alcuni animali può manifestarsi una ipereccitabilità paradossa, in particolare all'inizio della terapia. Poiché questa ipereccitabilità non è correlata ad un sovradosaggio, una riduzione della dose non è necessaria.

Poliuria, polidipsia e polifagia possono verificarsi a concentrazioni sieriche terapeuticamente attive medie o alte. Al cane deve essere offerta abbastanza acqua e l'alimentazione deve essere controllata e regolata se necessario. La sedazione e l'atassia possono diventare motivo di preoccupazione nel caso in cui i livelli sierici raggiungano il limite superiore del range terapeutico. Il dosaggio deve essere controllato in questo caso. Concentrazioni plasmatiche elevate possono essere associate a tossicità epatica.

Il fenobarbital può avere effetti deleteri sulle cellule staminali del midollo osseo. Possibili conseguenze sono i disturbi della formazione del sangue. Tali reazioni scompaiono dopo la sospensione del trattamento. Tuttavia, la rigenerazione del midollo osseo può richiedere diversi mesi. Il trattamento del cane con fenobarbital può provocare una diminuzione della concentrazione sierica dell'ormone tiroideo tiroxina, ma non necessariamente ciò è segno di ipotiroidismo. Un trattamento sostitutivo con ormone tiroideo deve essere avviato solo in presenza dei segni clinici della malattia. In caso di reazioni avverse gravi, passare al trattamento con un farmaco veterinario antiepilettico alternativo o rivedere e ridurre la dose da somministrare.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

Per uso orale. Il dosaggio necessario differisce da individuo ad individuo e a seconda della natura e gravità del disturbo.

Dosaggio:

Somministrare al cane per via orale, iniziando con una dose di 2.5 mg per kg di peso corporeo (corrisponde a 1 compressa per 24 kg) due volte al giorno. La somministrazione delle compresse deve essere effettuata allo stesso tempo ogni giorno, e deve essere coordinata coerentemente con l'orario dei pasti.

Non vengono raggiunte concentrazioni sieriche costanti prima che siano trascorse 1-2 settimane dall'inizio del trattamento. Il pieno effetto del farmaco non si manifesta per due settimane. Durante questo periodo, la dose non dovrebbe quindi essere aumentata. Due settimane dopo l'inizio del trattamento con fenobarbital, i livelli sierici devono essere controllati per la prima volta.

Se le crisi epilettiche non sono sotto controllo, il veterinario può aumentare gradualmente la dose in associazione al monitoraggio dei livelli sierici di fenobarbital. Concentrazioni plasmatiche elevate possono essere associate a tossicità epatica.

È possibile eseguire alla stessa ora il prelievo di campioni ematici per determinare la concentrazione plasmatica del fenobarbital, preferibilmente quando i livelli sono più bassi, poco prima della somministrazione successiva di fenobarbital.

L'interpretazione delle concentrazioni plasmatiche deve essere effettuata in associazione alla risposta alla terapia e ad una valutazione clinica completa che comprenda il monitoraggio per rilevare eventuali evidenze di effetti tossici in ciascun animale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.



Per dividere una compressa in quattro parti, occorre posizionarla su una superficie piana con la linea di incisione rivolta verso l'alto e applicare una pressione al centro con il pollice.



Per dividere la compressa in due parti, occorre posizionarla su una superficie piana con la linea di incisione rivolta verso l'alto, tenere una metà della compressa e premere verso il basso l'altra metà.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Le mezze compresse/quarti di compresse non utilizzate possono essere messe nel blister aperto e conservate per un massimo di 48 ore. Tenere i blister nella scatola in cartone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La decisione di iniziare la terapia farmacologica antiepilettica con fenobarbital deve essere valutata per ogni singolo caso e dipende dal numero, dalla frequenza, dalla durata e dalla gravità delle crisi convulsive nel cane. Durante il trattamento alcuni cani non mostrano crisi convulsive, alcuni mostrano solo una riduzione delle crisi e altri vengono considerati non rispondenti al trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si raccomanda di prestare attenzione in animali con disfunzione renale ed epatica, riduzione del volume del sangue, anemia e disfunzioni cardiache e respiratorie.

È possibile ridurre o ritardare il rischio di eventi avversi epatotossici utilizzando la dose efficace più bassa possibile. Si raccomanda di effettuare il monitoraggio dei parametri epatici in caso di terapia prolungata. Si raccomanda di valutare la patologia clinica del paziente 2-3 settimane dopo l'inizio del trattamento ed in seguito ogni 4-6 mesi, ad esempio misurazione degli enzimi epatici e degli acidi biliari nel siero.

La sospensione del trattamento o il passaggio da altri tipi di terapia antiepilettica accompagnato da un veterinario e devono essere effettuati in maniera graduale, al fine di evitare un aumento della frequenza delle crisi convulsive.

Le compresse sono aromatizzate. Allo scopo di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

I barbiturici sono narcotici e possono causare dipendenza o abuso. I barbiturici possono causare ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ai barbiturici devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può causare intossicazione e può essere fatale,

particolarmente per i bambini. Prendere tutte le precauzioni possibili in modo che i bambini non vengano in contatto con il medicinale veterinario.

Il principio attivo fenobarbital può causare malformazioni nello sviluppo dei bambini non ancora nati e può essere dannoso per loro e per i bambini nutriti con latte materno; lo sviluppo e le prestazioni cerebrali possono essere compromessi. Fenobarbital passa nel latte materno. Donne gravide, in età di concepimento e in allattamento devono evitare l'ingestione accidentale e un prolungato contatto del medicinale veterinario con la pelle. E' consigliabile indossare guanti usa e getta durante la somministrazione del medicinale veterinario per ridurre il contatto con la pelle. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Tenere il medicinale veterinario nel suo confezionamento originale per evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, consigliando assistenza medica per avvelenamento da barbiturici; mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico. Se possibile, il medico deve essere informato dell'orario e della quantità ingerita, in quanto questa informazione può aiutare ad assicurare la somministrazione del trattamento appropriato. Ogni volta che una parte di compressa non utilizzata viene conservata fino al prossimo utilizzo, deve essere riposta nello spazio aperto del blister e inserita nuovamente nella scatola di cartone.

Gravidanza e allattamento:

Il fenobarbital attraversa la barriera placentare e ad alte dosi non possono essere esclusi sintomi di astinenza (reversibili) nei neonati.

Studi su animali di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo prenatale, in particolare sullo sviluppo sessuale, da parte del fenobarbital. Una tendenza a emorragie neonatali è stata associata al trattamento con fenobarbital durante la gravidanza. La somministrazione di vitamina K alla madre nei 10 giorni antecedenti al parto può aiutare a ridurre questi effetti sul feto. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata determinata. I benefici del trattamento possono essere maggiori dei potenziali rischi associati alle crisi epilettiche ai quali è esposto il feto. Per questo, in caso di gravidanza, si sconsiglia la sospensione di un trattamento antiepilettico in corso; tuttavia, la dose deve essere la più bassa possibile.

Il fenobarbital viene escreto in piccole quantità nel latte materno; i cuccioli allattati devono essere controllati con attenzione riguardo agli effetti sedativi indesiderati. Lo svezzamento precoce dei cuccioli dal latte materno deve quindi essere preso in seria considerazione fin dalle prime fasi. Se nei cuccioli allattati si manifestano sonnolenza/sedazione (che possono interferire con l'allattamento), deve essere adottato un metodo di alimentazione alternativo. Usare durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Tuttavia, poiché i feti possono essere danneggiati dall'uso di questo medicinale veterinario e poiché l'epilessia è considerata ereditaria, le cagne che soffrono di epilessia non dovrebbero generalmente rimanere incinte e i maschi non dovrebbero essere usati per la riproduzione.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Il fenobarbital influenza il metabolismo di alcuni farmaci nel fegato e quindi riduce il funzionamento di questi farmaci.

Il fenobarbital può ridurre la potenza di alcuni medicinali veterinari (ad esempio ciclosporina, ormoni tiroidei e teofillina). L'uso in concomitanza con altri farmaci che esercitano un'azione depressiva centrale (come analgesici narcotici, derivati morfina, fenotiazine, antistaminici, clomipramina e cloramfenicolo) può aumentare l'effetto del fenobarbital.

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

I sintomi del sovradosaggio sono:

- Depressione del sistema nervoso centrale, che si manifesta con segni che vanno dal sonno al coma
- Disturbi respiratori
- Disturbi cardiovascolari, ipotensione e shock con conseguente insufficienza renale e decesso.

In caso di sovradosaggio, rimuovere dallo stomaco il farmaco ingerito e fornire supporto respiratorio e cardiovascolare come necessario. Non ci sono antidoti specifici, ma le sostanze che stimolano il SNC (come il doxapram) possono stimolare il centro del respiro.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.07.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister (PVC/Alluminio) da 10 compresse in scatole di cartone contenenti 100 compresse.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Swissmedic 68'387

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.

