

**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**

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.*

*Vedere anche la rubrica 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:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Streuli Pharma SA, Bahnhofstrasse 7,  
CH-8730 Uznach

**2. 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

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

**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

Aphenylbarbit 15 mg / 50 mg / 100 mg ad us. vet.

Compresse bianche rotonde con tacca a croce.

Le compresse possono essere divise in 4 parti di uguale misura.

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

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

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, altri principi attivi simili o altro eccipiente.

Non somministrare in animali con patologia epatica grave.

Non somministrare in animali con gravi malattie renali o cardiovascolari.

#### **6. EFFETTI COLLATERALI**

All'inizio della terapia, possono verificarsi sonnolenza e disturbo della coordinazione. 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 particolare (paradossale). Poiché tale eccitabilità non è collegata al sovradosaggio, non è necessario ridurre il dosaggio. Se si raggiungono concentrazioni elevate del principio attivo nel sangue, la sonnolenza e i disturbi della coordinazione diventano spesso un problema più serio. Occasionalmente possono verificarsi aumento dell'appetito, aumento della sete e aumento della minzione. Generalmente, questi fenomeni sono transitori e si attenuano durante il corso del trattamento.

Il fenobarbitale, il principio attivo contenuto in Aphenylbarbit, può avere un effetto nocivo sul midollo osseo. Tale effetto collaterale si attenua dopo l'interruzione del trattamento.

#### **Cani**

In casi rari, sono stati segnalati diarrea e vomito.

Il trattamento di cani con il fenobarbitale può comportare una riduzione della concentrazione di ormoni tiroidei nel sangue, ma ciò non è necessariamente un segno di ipotiroidismo. Iniziare una terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo solo alla comparsa dei sintomi della malattia.

In caso di effetti collaterali gravi, si consiglia una riduzione della dose somministrata previo accordo con il veterinario.

Elevate concentrazioni di fenobarbitale nel sangue possono creare danni al fegato. Questa tossicità per il fegato può svilupparsi a dosi alte a partire da 20 mg/kg/giorno.

#### **Gatti**

Gli effetti collaterali più frequenti sono: sonnolenza, disturbo della coordinazione, aumento dell'appetito, aumento della sete, aumento della minzione, aumento di peso e cambiamenti comportamentali.

Occasionalmente sono stati osservati: prurito sul muso, infiammazione della mucosa orale, pseudolinfomi, riduzione delle piastrine, disturbi della coagulazione e allergie.

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 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 1000 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 medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il veterinario o il farmacista.

### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

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

Da assumere.

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 garantire l'efficacia del trattamento.

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 dal veterinario sempre alla stessa ora, preferibilmente poco prima della somministrazione successiva di una dose di fenobarbitale.

Le concentrazioni di principio attivo nel sangue devono essere valutate per ogni animale in relazione alla risposta terapeutica osservata e a una valutazione completa dell'animale comprendente il controllo di eventuali segni di effetti tossici.

Cani

Nei cani, si dovrebbe iniziare con una dose di 2-3 mg per kilogrammo corporeo per due volte al giorno. La piena efficacia del trattamento si raggiunge solo dopo due settimane. La dose non deve quindi essere aumentata durante questo periodo. Modifiche della dose iniziale, esclusivamente sotto la guida del veterinario, vengono effettuate in base all'efficacia osservata, alla concentrazione ematica di fenobarbitale e all'insorgenza di effetti collaterali.

Qualora non sia possibile controllare le convulsioni, è possibile aumentare la dose del 20 % per volta, tenendo sotto controllo la concentrazione di fenobarbitale nel sangue.

Qualora non sia possibile controllare le convulsioni in modo soddisfacente, la diagnosi deve essere rivista dal veterinario e/o il regime di trattamento deve essere integrato con un secondo medicamento antiepilettico.

### Gatti

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

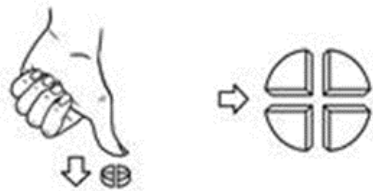
La piena efficacia del trattamento si raggiunge solo dopo due o tre settimane. La dose non deve quindi essere aumentata durante questo periodo. Modifiche della dose iniziale, esclusivamente sotto la guida del veterinario, vengono effettuate in base all'efficacia osservata, alla concentrazione ematica di fenobarbitale e all'insorgenza di effetti collaterali.

Qualora non sia possibile controllare le convulsioni in modo soddisfacente, la diagnosi o la dose deve essere rivista dal veterinario.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.



### 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI 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.

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

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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» (ovvero che non rispondono al trattamento).

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per pazienti non epilettici, si sconsiglia di passare ad altre formulazioni di fenobarbitale. Tuttavia, se ciò è assolutamente necessario, adottare ulteriore cautela. Questo include una determinazione più frequente della quantità di principio attivo nel sangue per garantire il mantenimento delle concentrazioni di principio attivo nel sangue. Tenere regolarmente sotto controllo gli animali per quanto riguarda l'insorgenza di effetti collaterali e disturbi della funzionalità epatica fino alla conferma di una stabilizzazione. L'interruzione del trattamento o il passaggio a un'altra terapia antiepilettica deve avvenire esclusivamente per evitare un aumento della frequenza degli attacchi.

Adottare cautela per gli animali la cui funzionalità renale è compromessa, che hanno un volume di sangue troppo basso, sono anemici o soffrono di disturbi delle funzionalità cardiache o respiratorie.

Far controllare i valori epatici dal veterinario prima dell'inizio del trattamento.

Il rischio di effetti collaterali sul fegato 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 lasciar eseguire dal veterinario 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).

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 medicinale veterinario agli animali

I barbiturici, di cui fa parte il fenobarbitale, sono stupefacenti e possono portare alla dipendenza o all'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 avvelenamenti potenzialmente letali in particolare nei bambini. Prestare la massima attenzione affinché i bambini non entrino in contatto con il presente medicinale veterinario. Conservare il medicinale 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 può portare a malformazioni congenite e può risultare tossico per i neonati e i bambini in fase di allattamento. Può causare compromissioni dello sviluppo cerebrale e limitazioni delle capacità mentali. 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 medicinale veterinario e il contatto prolungato con la pelle.

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

Lavare accuratamente le mani dopo la somministrazione.

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.

### Gravidanza

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

A causa dell'utilizzo del fenobarbitale, anche i feti possono esserne danneggiati.

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

In caso di gravidanza, l'aumento del rischio di malformazioni deve essere soppesato dal veterinario 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 medicinale 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 di stimolazione della sonnolenza indesiderati. Un'opzione può essere lo svezzamento precoce. Se si verifica sonnolenza nei piccoli in fase di allattamento (che compromette l'assunzione di latte), si deve scegliere un metodo di allevamento artificiale.

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

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

L'utilizzo concomitante con bromuro di potassio, un altro principio attivo per il trattamento dell'epilessia, aumenta il rischio di infiammazione del pancreas. La somministrazione concomitante di alcuni altri medicinali può intensificare l'effetto del fenobarbitale.

Il fenobarbitale può aumentare l'effetto di altri antiepilettici e di alcuni medicinali.

I medicinali che possono ridurre la soglia convulsiva possono essere utilizzati solo in caso di effettiva necessità in mancanza di un'alternativa sicura.

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

I sintomi del sovradosaggio sono:

- effetto sulle funzionalità cerebrali, che si manifesta con sintomi che possono variare dal sonno al coma
- problemi respiratori
- problemi cardiovascolari, pressione bassa e shock, con conseguente insufficienza renale e morte.

In caso di sovradosaggio, informare subito il veterinario per adottare le misure necessarie.

In seguito, è necessaria un'intensa terapia di supporto da parte del veterinario. 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 in ogni caso il centro respiratorio con l'ausilio di medicinali.

### Incompatibilità

Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

16.05.2024

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

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Aphenylbarbit 15 mg / 50 mg / 100 mg ad us. vet., confezioni da 100 compresse, scatola pieghevole con blister e foglio illustrativo.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Swissmedic 68686

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