

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

Aphénylbarbite 15 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Aphénylbarbite 50 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Aphénylbarbite 100 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

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

Voir également la rubrique 12 sous «Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Fabricant responsable de la libération des lots: Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7,
CH-8730 Uznach

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aphénylbarbite 15 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Aphénylbarbite 50 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Aphénylbarbite 100 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

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

Substance active:

Aphénylbarbite 15 mg ad us. vet., comprimés sécables

1 comprimé contient: phénobarbital 15 mg

Aphénylbarbite 50 mg ad us. vet., comprimés sécables

1 comprimé contient: phénobarbital 50 mg

Aphénylbarbite 100 mg ad us. vet., comprimés sécables

1 comprimé contient: phénobarbital 100 mg

Aphénylbarbite 15 mg / 50mg / 100mg ad us. vet.:

Comprimés ronds blancs avec une barre de sécabilité en croix.

Les comprimés peuvent être divisés en quatre parties égales.

4. INDICATION(S)

Prévention des convulsions dues à une épilepsie généralisée chez les chiens et les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, à d'autres principes actifs similaires ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles rénaux ou cardiovasculaires graves.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une somnolence et des troubles de la coordination peuvent survenir au début du traitement. Ces manifestations sont généralement transitoires et disparaissent chez la plupart des patients, mais pas chez tous, au cours du traitement. Certains animaux présentent une hyperexcitabilité étrange (paradoxe), en particulier immédiatement après le début du traitement. Comme cette hyperexcitabilité n'est pas due à un surdosage, aucune réduction de la dose n'est nécessaire. Lorsque des concentrations élevées de substances actives sont atteintes dans le sang, la somnolence et les troubles de la coordination deviennent souvent un problème plus grave. Occasionnellement, une augmentation de l'appétit, de la consommation d'eau et de la production d'urine peut survenir. Ces manifestations sont généralement transitoires et s'atténuent au cours du traitement.

Le phénobarbital, la substance active contenue dans l'aphénylbarbite, peut avoir des effets néfastes sur la moelle osseuse. Cet effet indésirable disparaît à l'arrêt du traitement.

Chiens

De rares cas de diarrhée et de vomissements ont été rapportés.

Le traitement des chiens par le phénobarbital peut entraîner une réduction de la concentration des hormones thyroïdiennes dans le sang, ce qui n'est pas nécessairement le signe d'une hypothyroïdie. Un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne ne doit être instauré qu'en cas d'apparition de symptômes de maladie.

En cas d'effets indésirables graves, il est recommandé de réduire la dose administrée après discussion avec le/la vétérinaire.

Des concentrations élevées du phénobarbital dans le sang peuvent endommager le foie. Cette toxicité pour le foie peut se développer à des doses élevées, à partir d'environ 20 mg/kg/jour.

Chat

Les effets secondaires les plus courants sont: somnolence, troubles de la coordination, augmentation de l'appétit, augmentation de la consommation d'eau, augmentation de la miction, prise de poids et changements de comportement.

Occasionnellement observés: démangeaisons faciales, inflammation de la muqueuse buccale, pseudolymphomes, réduction des plaquettes sanguines, troubles de la coagulation et allergies.

Ces manifestations sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement au phénobarbital.

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 1000 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 et chats

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

Administration par voie orale.

La dose requise peut varier entre les individus et selon la nature et la sévérité des troubles. Les comprimés doivent être administrés chaque jour à la même heure afin de garantir l'efficacité du traitement.

En raison des différences d'excrétion du phénobarbital et de sensibilité, les doses finales efficaces peuvent varier considérablement d'un patient à l'autre.

Les prises de sang doivent être faites au même moment de la journée pour déterminer la concentration du principe actif, de préférence juste avant l'administration de la dose suivante de phénobarbital, lorsque la concentration dans le sang est la plus faible.

Les concentrations du principe actif dans le sang doivent être évaluées chez chaque animal dans le contexte de la réaction observée au traitement et d'une évaluation complète de l'animal, y compris la recherche de signes d'effets toxiques.

Chiens

Chez le chien, il convient de commencer par une dose de 2 à 3 mg par kg de poids, deux fois par jour. La pleine efficacité du traitement n'apparaît qu'après deux semaines. La dose ne doit donc pas être augmentée pendant ce laps de temps. Tout ajustement de la dose initiale sont effectués exclusivement sous la supervision du/de la vétérinaire et sur la base de l'efficacité observée, de la concentration de phénobarbital dans le sang et de l'apparition d'effets indésirables.

Si les convulsions ne peuvent pas être contrôlées, la dose peut être augmentée progressivement par palier de 20%, en contrôlant la concentration de phénobarbital dans le sang.

Si les convulsions ne peuvent pas être contrôlées de façon satisfaisante, le/la vétérinaire devra revoir diagnostic et/ou compléter le schéma thérapeutique par un second médicament antiépileptique.

Chat

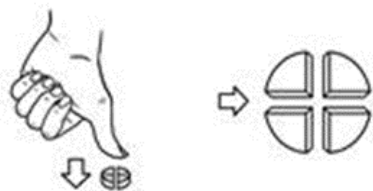
Chez le chat, il convient de commencer par une dose de 2,5 mg par kg de poids, 2 fois par jour. La pleine efficacité du traitement n'apparaît qu'après deux à trois semaines. La dose ne doit donc pas être augmentée pendant ce laps de temps. Tout ajustement de la dose initiale sont effectués exclusivement sous la supervision du/de la vétérinaire et sur la base de l'efficacité observée, de la concentration de phénobarbital dans le sang et de l'apparition d'effets indésirables.

Si les convulsions ne peuvent pas être contrôlées de façon satisfaisante, le/la vétérinaire devra revoir la dose ou le diagnostic.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales afin d'assurer un dosage précis.

Pour diviser en quarts le comprimé muni de la ligne de sécabilité en croix, placez le comprimé sur une surface plane, la ligne de sécabilité vers le haut. Appuyez avec le pouce au centre de la ligne de sécabilité.



Pour diviser le comprimé en deux, placez le comprimé sur une surface plane avec la ligne de sécabilité vers le haut, tenez fermement une moitié du comprimé et appuyez sur l'autre moitié.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C), dans l'emballage original et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention péremption sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

La nécessité de mettre en place un traitement antiépileptique à base de phénobarbital doit être évaluée par le/la vétérinaire pour chaque cas et dépend du nombre, de la fréquence, de la durée et de la sévérité des crises.

Certains animaux ne présentent pas de crises d'épilepsie sous traitement, mais d'autres ne montrent qu'une diminution de la fréquence des crises et certains animaux sont considérés comme «non-répondeurs» (c.-à-d. qu'ils ne répondent pas au traitement).

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il n'est pas recommandé d'alterner les formulations de phénobarbital chez les patients non épileptiques. Cependant, si cela ne peut pas être évité, des précautions supplémentaires sont nécessaires. Cela inclut une détermination plus fréquente du principe actif dans le sang afin de s'assurer que les concentrations de principe actif dans le sang sont maintenues. Les animaux doivent être surveillés régulièrement pour détecter l'apparition d'effets indésirables et de troubles de la fonction hépatique jusqu'à ce que la stabilisation soit confirmée. L'arrêt du traitement ou la transition vers ou depuis un autre traitement antiépileptique doit se faire de manière progressive afin d'éviter une augmentation de la fréquence des crises.

La prudence est de mise chez les animaux dont la fonction rénale est altérée, qui ont un volume sanguin insuffisant, qui présentent une anémie ou qui souffrent d'un dysfonctionnement cardiaque ou respiratoire.

Les paramètres hépatiques doivent être contrôlés avant le début du traitement par le/la vétérinaire.

Le risque d'effets indésirables sur le foie peut être réduit ou retardé par l'utilisation de la dose efficace la plus faible. En cas de traitement à long terme, il est recommandé de surveiller les paramètres hépatiques.

Il est recommandé au/à la vétérinaire d'effectuer des analyses sanguines 2 à 3 semaines après le début du traitement, puis tous les 4 à 6 mois (par exemple, dosage des enzymes hépatiques et des acides biliaires).

Un traitement au long cours par le phénobarbital entraîne une **accoutumance et une dépendance**, ce qui peut conduire à une réapparition spontanée des symptômes en cas d'interruption soudaine du traitement.

Pour que le traitement soit efficace, il est nécessaire que les comprimés soient administrés chaque jour à la même heure.

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

Les barbituriques - dont fait partie le phénobarbital - 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 devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Une ingestion accidentelle peut entraîner une intoxication, qui peut être fatale, en particulier chez les enfants. Veillez à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec ce médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans son emballage d'origine afin d'éviter toute ingestion accidentelle. Si des morceaux de comprimés non utilisés sont conservés jusqu'à une prochaine utilisation, ils doivent être replacés dans l'alvéole de la plaquette ouverte, puis dans le cartonnage avec la plaquette.

Le phénobarbital peut entraîner des malformations et être toxique pour les enfants à naître et les nourrissons nourris au lait maternel. Il peut affecter le développement du cerveau et entraîner des limitations des capacités intellectuelles. Le phénobarbital passe dans le lait maternel.

Les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les femmes en âge de procréer chez qui une grossesse n'est pas exclue dans un avenir proche doivent éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire et tout contact prolongé avec la peau.

Il est recommandé de porter des gants jetables lors de l'administration du médicament vétérinaire afin de réduire le contact avec la peau.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et d'informer le personnel médical d'une intoxication aux barbituriques. La notice ou l'étiquette doit être présentée. Si possible, le médecin doit être informé de l'heure de l'ingestion et de la quantité ingérée, pour lui permettre d'adapter au mieux le traitement à apporter.

Gestation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le/la vétérinaire responsable.

Les fœtus peuvent être affectés par l'utilisation du phénobarbital.

L'épilepsie maternelle peut être un facteur de risque additionnel pouvant altérer le développement de l'animal à naître. Par conséquent, et pour les raisons mentionnées ci-dessus, toute gestation doit être évitée autant que possible chez les animaux épileptiques. En général, les animaux prédisposés à l'épilepsie ne devraient pas être destinés à l'élevage.

En cas de gestation, le/la vétérinaire doit mettre en balance le risque que le traitement entraîne une augmentation du nombre d'anomalies avec le risque pris en interrompant le traitement pendant la gestation. L'arrêt du traitement n'est pas recommandé, mais la dose doit être aussi faible que possible.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le/la vétérinaire responsable.

Le phénobarbital passe en faibles quantités dans le lait maternel. Les effets indésirables sur le sommeil doivent être étroitement surveillés chez les chiots allaités. Le sevrage précoce est une possibilité à envisager. Si les chiots allaités présentent une somnolence (qui interfère avec l'allaitement), un allaitement artificiel doit être mis en place.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée avec le bromure de potassium - un autre principe actif utilisé pour traiter l'épilepsie - augmente le risque de pancréatite. L'administration concomitante d'autres médicaments peut augmenter l'effet du phénobarbital.

Le phénobarbital peut réduire l'effet d'autres antiépileptiques et de certains médicaments.

Les médicaments susceptibles de réduire le seuil de convulsion ne doivent être utilisés qu'en cas de réel besoin, lorsqu'aucune alternative sûre n'est disponible.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les symptômes d'un surdosage sont:

- un effet sur les fonctions cérébrales, qui se traduit par des symptômes pouvant aller du sommeil au coma,
- des problèmes respiratoires,

- des problèmes cardiovasculaires, une pression artérielle basse et un choc entraînant une insuffisance rénale et la mort.

En cas de surdosage, il faut immédiatement en informer le/la vétérinaire afin de prendre les mesures appropriées.

Un traitement de soutien intensif par le/la vétérinaire est nécessaire par la suite. Si nécessaire, un lavage gastrique avec administration de charbon actif peut être effectué pour traiter un surdosage. Il n'existe pas d'antidote spécifique, mais le centre respiratoire peut éventuellement être stimulé par des médicaments.

Incompatibilités

Sans objet.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien/ne 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

16.05.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Aphénylbarbite 15 mg/50 mg/100 mg ad us. vet., emballages de 100 comprimés, cartonnage avec plaquette et notice d'emballage.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

(Attention: respecter la loi sur les stupéfiants!)

Swissmedic 68686

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 mentionné dans la première section.