

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Phenoleptil 50 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phénobarbital 50 mg
Excipient QSP 1 comprimé sécable de 320 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés blancs à blanc cassé, circulaires, biconvexes, tachetés de brun et avec un sillon sur une face (9 mm de diamètre). Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention des crises dues à l'épilepsie généralisée chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité au principe actif ou à d'autres barbituriques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique sévère.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles rénaux ou cardiovasculaires sévères.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La décision de commencer un traitement antiépileptique avec le phénobarbital doit être évaluée au cas par cas et doit être adaptée au nombre, à la fréquence, à la durée et à la sévérité des crises chez les chiens.

En général, il est recommandé d'initier un traitement en cas de crise unique survenant plus d'une fois toutes les 4 à 6 semaines, de crises en série (c'est-à-dire plus d'une crise en l'espace de 24 h) ou lorsque l'animal est reconnu comme épileptique indépendamment de la fréquence des crises.

Pour un traitement efficace, les comprimés doivent être administrés à heure fixe chaque jour. L'arrêt d'un autre traitement antiépileptique ou la transition entre deux traitements doivent

être réalisés progressivement afin d'éviter une augmentation de la fréquence des crises. Sous traitement, les crises épileptiques disparaissent chez certains chiens. Elles ne font que diminuer chez d'autres. Chez d'autres chiens encore, le traitement n'a pas d'effet sur les crises.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une attention particulière devra être portée aux animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, une hypovolémie, une anémie, une affection cardiaque ou respiratoire.

Les risques d'effets indésirables liés à la toxicité hépatique de la molécule peuvent être réduits ou différés en utilisant la dose efficace la plus faible possible. Il est recommandé de surveiller les paramètres hépatiques en cas de traitement prolongé.

L'état clinique de l'animal traité devra être évalué 2 à 3 semaines après l'instauration du traitement, puis tous les 4 à 6 mois, en mesurant par exemple les enzymes hépatiques et les acides biliaires sériques. Il est important de noter que suite, à une crise, l'hypoxie notamment entraîne une élévation des taux d'enzymes hépatiques.

Le phénobarbital peut augmenter l'activité de la phosphatase alcaline et des transaminases, sans que cela soit obligatoirement signe d'hépatotoxicité. Aussi, en cas de suspicion d'hépatotoxicité, il est recommandé d'effectuer des bilans hépatiques. Si les concentrations en enzymes hépatiques augmentent mais que les concentrations sériques en acides biliaires demeurent dans l'intervalle physiologique, il n'est pas nécessaire de réduire la dose de phénobarbital.

Si l'état d'un animal épileptique est stabilisé, il est déconseillé de procéder à une substitution entre deux formulations de phénobarbital. Toutefois, si un changement est inévitable, des précautions supplémentaires doivent être prises, notamment des mesures plus fréquentes de la concentration sérique en phénobarbital, afin de vérifier que les taux thérapeutiques sont maintenus. Le contrôle des effets indésirables et des dysfonctionnements hépatiques doit également être assuré plus régulièrement jusqu'à confirmation de la stabilisation.

L'arrêt du traitement au phénobarbital doit être progressif afin d'éviter une augmentation de la fréquence des crises.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux barbituriques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après chaque utilisation.

Les enfants ne doivent pas être en contact avec le produit. Le risque d'intoxication chez les enfants est important et peut leur être fatal.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En début de traitement, ataxie, somnolences, faiblesse et étourdissements peuvent apparaître. Ces effets sont habituellement transitoires et disparaissent chez la plupart des animaux traités.

Certains animaux peuvent présenter une hyperexcitabilité paradoxale, en particulier au début d'un premier traitement.

Cette hyperexcitabilité n'est pas liée à un quelconque surdosage ; aucune réduction posologique n'est donc nécessaire.

Une polyurie, une polydipsie et une polyphagie peuvent survenir à des concentrations sériques en phénobarbital moyennes ou élevées. Ces effets peuvent être atténués en limitant l'absorption d'eau et de nourriture.

L'ataxie et la somnolence deviennent souvent problématiques lorsque les taux sériques atteignent les limites supérieures de l'intervalle thérapeutique.

Des concentrations sériques en phénobarbital élevées peuvent être associées à une hépatotoxicité.

Le phénobarbital peut avoir des effets délétères sur les cellules souches de la moelle osseuse. Les conséquences sont une pancytopenie immunotoxique et/ou une neutropénie. Ces réactions disparaissent à l'arrêt du traitement.

Le traitement des chiens par le phénobarbital peut entraîner une réduction des taux sériques de la T4 totale ou de la T4 libre, sans que ceci n'indique nécessairement une hypothyroïdie. Un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne ne devra être instauré que si des signes cliniques de la maladie sont constatés.

En cas d'effets indésirables sévères, réduire la dose administrée.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le phénobarbital traverse la barrière placentaire. Aux doses plus élevées, des symptômes de sevrage (réversibles) peuvent apparaître chez les nouveaux nés. Les études chez des animaux de laboratoire ont mis en évidence une action du phénobarbital sur la croissance prénatale, en particulier sur le développement sexuel. Le traitement au phénobarbital pendant la gestation a été associé à une tendance aux saignements hémorragiques chez les nouveaux nés. L'administration de vitamine K chez la mère pendant les 10 jours précédant la parturition peut aider à limiter cet effet.

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation n'a pas été établie chez la chienne. Les crises épileptiques de la mère présentent des risques pour le fœtus (hypoxie, acidose). Les bénéfices du traitement peuvent être supérieurs aux risques potentiels pour le fœtus. Par conséquent, en cas de gravidité, il n'est pas recommandé d'arrêter le traitement anti-épileptique ; la dose devra toutefois être aussi faible que possible.

Le phénobarbital est excrété en faible quantité dans le lait maternel et les effets sédatifs indésirables doivent être étroitement surveillés chez les chiots allaités. Le sevrage précoce est une possibilité à envisager. Si des symptômes de sédation, susceptibles d'interférer avec l'allaitement apparaissent chez les nouveaux-nés, un allaitement artificiel devra être mis en place.

En cas de gravidité ou de lactation, le produit ne devra être administré qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

À la dose thérapeutique, le phénobarbital est un inducteur des protéines plasmatiques (telles que la glycoprotéine acide α_1 , GPA), auxquelles se lient les médicaments. De ce fait, il convient de prêter une attention particulière aux caractéristiques pharmacocinétiques et aux doses des médicaments administrés simultanément.

L'administration concomitante de phénobarbital conduit à une diminution des concentrations plasmatiques de la cyclosporine, des hormones thyroïdiennes et de la théophylline. L'efficacité de ces substances s'en trouve réduite.

La cimétidine et le kétoconazole sont des inhibiteurs des enzymes hépatiques. L'administration concomitante de cimétidine ou de kétoconazole peut provoquer une augmentation de la concentration sérique en phénobarbital.

L'utilisation concomitante de bromure de potassium augmente les risques de pancréatite. L'administration concomitante d'autres médicaments ayant une action dépressive sur le système nerveux central, comme les analgésiques narcotiques, les dérivés morphiniques, les phénothiazines, les antihistaminiques, la clomipramine et le chloramphénicol, peut réduire les effets du phénobarbital.

L'administration concomitante de phénobarbital peut stimuler le métabolisme et réduire les effets des anti-épileptiques, du chloramphénicol, des corticostéroïdes, de la doxycycline, des bêtabloquants et du métronidazole.

L'administration concomitante de phénobarbital atténue l'efficacité des contraceptifs oraux.

L'administration concomitante de phénobarbital peut réduire l'absorption de la griséofulvine.

Les principes actifs suivants peuvent abaisser le seuil convulsif : quinolones, bêta-lactamines à doses élevées, théophylline, aminophylline, cyclosporine et propofol, par exemple. Les médicaments pouvant modifier le seuil convulsif ne doivent être utilisés qu'en cas de réelle nécessité et lorsqu'il n'existe aucune alternative plus sûre.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose initiale recommandée est de 2,5 mg de phénobarbital par kg de masse corporelle deux fois par jour.

Pour un traitement efficace, les comprimés doivent être administrés à heure fixe chaque jour.

Cette posologie devra au besoin être ajustée en fonction de l'efficacité clinique, des concentrations sanguines et de l'apparition d'effets indésirables.

Les concentrations sériques du phénobarbital devront être mesurées une fois le niveau d'équilibre atteint. L'intervalle thérapeutique idéal pour la concentration sérique du phénobarbital est de 15 à 40 µg/ml. Si la concentration sérique du phénobarbital est inférieure à 15 µg/ml ou si les crises ne sont pas contrôlées, la dose peut être augmentée par paliers de 20 %, en veillant à ce que les concentrations sériques en phénobarbital ne dépassent pas 45 µg/ml. La dose finale varie considérablement d'un animal à l'autre (de 1 mg à 15 mg par kg de masse corporelle deux fois par jour) en raison des différences d'excrétion du phénobarbital et des différences de sensibilité entre les animaux.

Si les crises ne sont pas contrôlées de façon satisfaisante et si la concentration sérique en phénobarbital atteint environ 40 µg/ml, le diagnostic devra alors être revu et/ou un second antiépileptique (par exemple bromures) devra être ajouté au protocole de traitement.

Si l'état d'un animal épileptique est stabilisé, il est déconseillé de procéder à une substitution entre deux formulations de phénobarbital. Toutefois, si un changement est inévitable, des précautions supplémentaires doivent être prises. Il est recommandé d'approcher autant que possible la posologie administrée avec la formulation antérieure, en tenant compte des concentrations sériques en phénobarbital. Les mêmes protocoles de stabilisation que ceux utilisés lors de l'instauration des traitements doivent être suivis. Voir également la rubrique «Précautions particulières d'emploi chez les animaux».

Afin d'assurer une posologie précise, le traitement des chiens pesant moins de 10 kg devra être réalisé avec le médicament vétérinaire Phenoleptil 12,5 mg comprimés pour chiens.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les symptômes du surdosage sont une dépression du système nerveux central avec des signes allant du sommeil au coma, des problèmes respiratoires, des problèmes cardiovasculaires, incluant une hypotension et un choc susceptibles d'aboutir à une insuffisance rénale et au décès de l'animal.

En cas de surdosage, éliminer de l'estomac le produit ingéré, par exemple par lavage gastrique. Il est possible d'administrer du charbon actif. Apporter une assistance respiratoire.

Il n'existe pas d'antidote spécifique mais les stimulants du système nerveux central (comme le doxapram) peuvent stimuler le centre respiratoire. Fournir un apport en oxygène.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-épileptiques/barbituriques et dérivés
Code ATCvet : QN03AA02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les effets antiépileptiques du phénobarbital résultent probablement de deux mécanismes au moins, à savoir une réduction de la transmission monosynaptique, entraînant vraisemblablement une diminution de l'excitabilité neuronale et une élévation du seuil de stimulation électrique de l'aire motrice corticale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de phénobarbital chez le chien, le médicament est rapidement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 4 à 8 heures. La biodisponibilité est comprise entre 86 et 96 %, le volume de distribution apparent est de 0,75 l/kg et une concentration sérique à l'équilibre est atteinte 2 à 3 semaines après l'instauration du traitement.

Environ 45 % de la concentration plasmatique est lié aux protéines. La métabolisation se fait par hydroxylation aromatique du groupe phényl en position para (p-hydroxyphénobarbital), et 25 % environ du médicament est excrété sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie d'élimination varie considérablement d'un individu à l'autre ; elle est comprise entre 40 et 90 heures environ.

Propriétés environnementales

Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme bœuf 201627
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Tout demi-comprimé non utilisé dans les 24 heures devra être éliminé.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le contenant dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes en aluminium/PVC contenant 10 comprimés, conditionnées dans des boîtes en carton de 5, 10, 25, 50 ou 100 plaquettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V394353

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/06/2011
Date de renouvellement de l'autorisation : 06/11/2014

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/03/2015

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.