

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Epirepress 100 mg, comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenobarbital 100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Amido de milho
Gelatina
Lactose monoidratada
Ácido esteárico
Sílica coloidal anidra

Comprimidos brancos, redondos, facetados e achatados, com 9 mm de diâmetro, com “DN” gravado numa das faces e uma ranhura cruzada na outra face.
O comprimido pode ser dividido em metades iguais (cada metade contém 50 mg de fenobarbital).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção de convulsões devido a epilepsia generalizada em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a algum outro barbitúrico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar a animais com alterações renais e/ou cardiovasculares/respiratórias graves.

3.4 Advertências especiais

A decisão de iniciar o tratamento com fenobarbital deve ser avaliada caso a caso e depende do número, frequência, duração e gravidade das convulsões em cães.

Para garantir o sucesso do tratamento, a administração diária dos comprimidos deve ser feita sempre à mesma hora, todos os dias.

A interrupção ou a transição para outras terapêuticas antiepiléticas deve ser realizada de forma gradual de modo a evitar o aumento da frequência das convulsões.

Durante o tratamento alguns cães deixam de apresentar convulsões, outros apenas reduzem o número de convulsões e outros são refratários ao tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução em caso de:

- Insuficiência hepática e renal;
- Hipovolemia, anemia e;
- Disfunção cardíaca ou respiratória.

A administração de uma dose eficaz tão baixa quanto possível pode diminuir ou retardar os efeitos hepatotóxicos secundários. Recomenda-se a monitorização dos parâmetros hepáticos em caso de tratamento prolongado. Recomenda-se a avaliação da patologia clínica do paciente 2-3 semanas após o início do tratamento, e depois a cada 4-6 meses, por exemplo, determinação das enzimas hepáticas e dos ácidos biliares séricos. É importante saber que após uma convulsão, os efeitos da hipoxia, etc., aumentam os níveis das enzimas hepáticas.

O fenobarbital pode aumentar a atividade da fosfatase alcalina sérica e das transaminases. Tal facto pode traduzir alterações não patológicas, mas, também pode representar hepatotoxicidade. Portanto, em caso de suspeita de hepatotoxicidade recomenda-se a realização de testes à função hepática.

Nos pacientes epilépticos estabilizados, não é aconselhável a transição de outras formulações com fenobarbital para o Epirepress comprimidos 15 mg ou para o Epirepress comprimidos 100 mg. Contudo, se tal não for evitável, recomenda-se a adoção de precauções adicionais, incluindo realizar mais determinações para garantir que os níveis terapêuticos séricos se mantêm. A monitorização dos efeitos secundários e da insuficiência hepática deve ser constante até à confirmação da estabilização.

A interrupção do tratamento com fenobarbital deve ser gradual de forma a evitar um aumento da frequência das convulsões.

Devido à formulação, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com peso corporal inferior a 20 kg.

A tiroxina sérica pode diminuir durante o tratamento, mas sem relevância clínica na maioria dos cães.

Com o tratamento prolongado, pode ocorrer dependência. A interrupção abrupta pode desencadear convulsões de privação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os barbitúricos podem causar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental pode causar toxicidade e ser fatal, sobretudo em crianças. Deve-se ter muito cuidado para que as crianças não entrem em contacto com o medicamento veterinário.

O fenobarbital é teratogénico e pode ser tóxico para o feto e lactentes amamentados; pode afetar o desenvolvimento cerebral e levar a perturbações cognitivas. O fenobarbital é excretado pelo leite materno. As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil e mulheres a amamentar devem evitar a ingestão acidental e o contacto prolongado da pele com o medicamento veterinário.

De forma a prevenir a ingestão acidental de comprimidos, a embalagem deve ser fechada imediatamente após a remoção do número de comprimidos necessários para uma administração. É aconselhável usar luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário para reduzir o contacto com a pele.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se possível, informe-o do momento da ingestão e da quantidade ingerida, pois esta informação pode ser útil na escolha do tratamento adequado.

Lavar bem as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação ¹ Ataxia ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Ataxia ² , sonolência ² , apatia ² , tonturas ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Poliúria ³ , polidipsia ³ , polifagia ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Excitação ⁴ Hepatopatia ⁵ Tiroxina livre (FT4) baixa ⁶ , Tiroxina (T4) baixa ⁶ Pancitopenia ⁷ , neutropenia ⁷ Dermatite ⁸

¹ Quando os níveis séricos alcançam o limite superior do intervalo terapêutico.

² No início do tratamento, mas em alguns casos estes efeitos podem persistir durante todo o tratamento.

³ Podem ocorrer com concentrações séricas terapêuticamente ativas médias ou elevadas, mas estes efeitos são geralmente transitórios e desaparecem com a continuação do tratamento.

⁴ Hiperexcitabilidade paradoxal, sobretudo logo após o início do tratamento. Uma vez que esta hiperexcitabilidade não está relacionada com sobredosagem, não é necessário reduzir a dose.

⁵ Concentrações plasmáticas > 35-40 µg /ml podem ser associadas a hepatotoxicidade.

⁶ Pode não ser um indicador de hipotiroidismo. O tratamento com hormona tiroideia de substituição deve iniciar-se apenas em caso de sinais clínicos da doença.

⁷ Imunotóxica, devido a efeitos deletérios nas células estaminais da medula óssea. Estas reações desaparecem após a interrupção do tratamento.

⁸ Superficial, necrolítica.

Em caso de reações adversas graves, a dose de administração deve ser reduzida.
hepatotoxicidade

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos efetuados em animais de laboratório indicaram que o fenobarbital possui efeitos no crescimento pré-natal, causando, em particular, alterações permanentes no desenvolvimento neurológico e sexual. A predisposição para hemorragias neonatais está associada ao tratamento com fenobarbital durante a gestação.

A epilepsia materna pode representar um fator de risco adicional para o desenvolvimento fetal. Portanto, sempre que possível, evitar a gestação em cadelas epiléticas. Em caso de gestação, o risco de aumento de malformações congénitas causadas pela medicação deve ser ponderado face ao risco inerente à suspensão do tratamento durante a gestação. Não é aconselhável descontinuar o tratamento, mas a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.

O fenobarbital atravessa a placenta, e em doses elevadas, não é possível excluir sintomas de abstinência (reversíveis) nos recém-nascidos.

Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O fenobarbital é excretado em pequenas quantidades no leite materno e, durante a amamentação, os lactentes devem ser monitorizados quanto a efeitos sedativos indesejáveis. O desmame precoce pode ser uma opção. Se surgirem sonolência/efeitos sedativos (que possam interferir com a amamentação) em recém-nascidos durante a amamentação, deve ser escolhido um método artificial de amamentação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma dose terapêutica de fenobarbital para terapêutica antiepilética poderá induzir significativamente as proteínas plasmáticas (tais como a glicoproteína ácida $\alpha 1$, AGP), que se liga aos medicamentos. O fenobarbital pode reduzir a atividade de alguns medicamentos aumentando a taxa de metabolismo através da indução das enzimas que metabolizam esse medicamento nos

microssomas hepáticos. Por conseguinte, tem de se prestar especial atenção à farmacocinética e às doses de medicamentos administrados em simultâneo. A concentração plasmática de diversos medicamentos (por exemplo, ciclosporina, hormonas da tiroide, teofilina, antiepiléticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, beta bloqueadores e metronidazol) é diminuída no caso de administração simultânea de fenobarbital. A fiabilidade dos contraceptivos hormonais é mais baixa.

A administração concomitante com outros medicamentos que tenham uma ação depressiva central (tais como analgésicos narcóticos, derivados da morfina, fenotiazinas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol) pode aumentar o efeito do fenobarbital.

A cimetidina e o cetoconazol são inibidores das enzimas hepáticas pelo que a administração concomitante com fenobarbital pode induzir um aumento da concentração sérica de fenobarbital. O fenobarbital pode diminuir a absorção de griseofulvina. A administração concomitante com brometo de potássio aumenta o risco de pancreatite. A administração de comprimidos de fenobarbital em conjunto com primidona não é recomendada, uma vez que a primidona é predominantemente metabolizada em fenobarbital.

As seguintes substâncias ativas podem baixar o limiar convulsivo: quinolonas, doses elevadas de antibióticos β -lactâmicos, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol, por exemplo. As medicações que podem alterar o limiar de convulsões devem ser administradas apenas se forem realmente necessárias e se não existirem alternativas mais seguras.

3.9 Posologia e via de administração

A dosagem necessária varia de indivíduo para indivíduo e com a natureza e gravidade da doença.

Via de administração

Via oral.

Posologia

A dose inicial recomendada é de 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal em duas tomas diárias.

A dose deve ser ajustada em função da eficácia clínica, das concentrações sanguíneas e da ocorrência de efeitos indesejados.

A concentração sérica terapêuticamente ativa do fenobarbital varia entre 20-40 $\mu\text{g/ml}$.

O fenobarbital atinge concentrações séricas estáveis 1-2 semanas após o início do tratamento.

O efeito completo da medicação ocorre no intervalo de 2 semanas, aproximadamente, e durante este período as doses não devem ser aumentadas.

A concentração sérica do fenobarbital pode ser avaliada após ser atingida a concentração sérica estável. Se for inferior a 20 $\mu\text{g/ml}$ e/ou as crises convulsivas não estiverem controladas, a dose pode ser aumentada em 20% de cada vez, com monitorização dos níveis séricos do fenobarbital. Em caso de recorrência das convulsões a dose deve ser aumentada até uma concentração sérica máxima de 40 $\mu\text{g/ml}$. Concentrações séricas elevadas podem estar associadas a hepatotoxicidade.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais (cada metade contém 50 mg de fenobarbital). A posterior divisão em quartos é realizada apenas para facilitar a sua administração.

Para maior precisão na dose, os cães com menos de 20 kg de peso corporal devem iniciar o tratamento com Epirepress comprimidos 15 mg.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Sinais clínicos

A sobredosagem pode resultar em coma, depressão respiratória e cardiovascular grave, hipotensão e choque desencadeando falha renal e morte.

Procedimentos

Devem ser adotadas inicialmente medidas sintomáticas e implementar-se uma terapêutica de suporte especialmente direcionada para a manutenção das funções cardiovascular, respiratória e renal e do balanço eletrolítico. Se necessário, realizar uma lavagem gástrica com administração de carvão ativado.

Não existe antídoto específico, mas os estimulantes do SNC (como o Doxapram) podem estimular o centro respiratório. Administrar suporte de oxigénio

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN03AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Os efeitos antiepiléticos do fenobarbital são provavelmente o resultado de pelo menos dois mecanismos: diminuição da transmissão monossináptica, que presumivelmente resulta na redução da excitabilidade neuronal, e no aumento do limiar de estimulação elétrica no córtex motor.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Sendo um ácido fraco, após a administração por via oral, o fenobarbital é bem absorvido através do trato gastrointestinal, apesar da concentração sanguínea máxima ocorrer apenas 4-6 horas após a administração.

Distribuição

O fenobarbital liga-se às proteínas plasmáticas numa taxa de 45 % e o volume de distribuição é $0,7 \pm 0,15$ l/ kg. A concentração sérica constante é alcançada 8-15,5 dias após o início do tratamento.

O fenobarbital é razoavelmente lipossolúvel e atravessa lentamente a barreira hematoencefálica. O efeito barbitúrico produz-se lentamente, mas persiste durante muito tempo. Devido à sua lipossolubilidade moderada, a redistribuição do fenobarbital no tecido adiposo ocorre lentamente. O fenobarbital atravessa a barreira placentária e passa para o leite materno.

Metabolismo

O fenobarbital é metabolizado no fígado em *p*-hidroxi-fenobarbital que, dado apresentar um reduzido efeito antiepilético, não contribui significativamente para a atividade do fenobarbital. Os barbitúricos causam indução enzimática e desse modo aceleram a sua degradação.

Eliminação

Aproximadamente 25 % da dose administrada é excretada na forma inalterada através da urina (semivida: 37-75 horas) e aproximadamente 75% é excretado sob a forma de *p*-hidroxi-fenobarbital glucoronido e derivados sulfatados, e sob a forma de *p*-hidroxi-fenobarbital. Após a administração diária de 5,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal durante 90 dias, observa-se uma semivida mais baixa (de $88,7 \pm 19,6$ a $47,5 \pm 10,7$ horas).

Em condições alcalinas, a excreção urinária do fenobarbital é acelerada.

A taxa de metabolismo do fenobarbital apresenta uma grande variação individual causada pelo efeito do fenobarbital nas enzimas hepáticas microsossomais. As variações na semivida de eliminação ocorrem não só entre animais, como também dentro do mesmo animal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Os comprimidos divididos e não administrados no prazo de 24 horas devem ser eliminados.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Utilizar recipientes apropriados para a conservação até 24 horas dos comprimidos divididos.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro castanho ou uma embalagem de plástico branco.

Os frascos de vidro (vidro tipo III) apresentam uma tampa de plástico resistente à abertura por crianças e vedante de polietileno.
As embalagens brancas de plástico (polietileno) apresentam uma tampa de enroscar de polietileno resistente à abertura por crianças.

Tamanhos de embalagem:

- Frasco de vidro:
1 x 30, 3 x 30 (= 90 comprimidos) ou 6 x 30 comprimidos (= 180 comprimidos);
- Embalagem de plástico: 50, 60, 100 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Desitin Arzneimittel GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

711/02/13RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de agosto de 2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 30, 50, 60, 100, 120 comprimidos, três caixas de cartão com 30 comprimidos cada (90 comprimidos), ou seis caixas de cartão com 30 comprimidos cada (180 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Epirepress 100 mg, comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenobarbital 100 mg por comprimido

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de plástico:

50 comprimidos.

60 comprimidos.

100 comprimidos.

120 comprimidos.

Frasco de vidro:

30 comprimidos.

90 (3 x 30) comprimidos.

180 (6 x 30) comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Desitin Arzneimittel GmbH

Representante:
VIRBAC de Portugal

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

711/02/13RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para a embalagem de plástico (15 ml e 30 ml) e para o frasco de vidro [volume de enchimento 16,5 ml – volume nominal 14,5 ml]

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Epirepress 100 mg, comprimidos para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVA(S)

Fenobarbital 100 mg por comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ... [espaço para a data de eliminação]

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Epirepress 100 mg, comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenobarbital 100 mg

Comprimidos brancos, redondos, facetados e achatados, com 9 mm de diâmetro, com “DN” gravado numa das faces e uma ranhura cruzada na outra face.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais (cada metade contém 50 mg de fenobarbital).

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Prevenção de convulsões devido a epilepsia generalizada em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a algum outro barbitúrico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar a animais com alterações renais e/ou cardiovasculares/respiratórias graves.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

A decisão de iniciar o tratamento com fenobarbital deve ser avaliada caso a caso e depende do número, frequência, duração e gravidade das convulsões em cães.

Para garantir o sucesso do tratamento, a administração diária dos comprimidos deve ser feita sempre à mesma hora, todos os dias.

A interrupção ou a transição para outras terapêuticas antiepiléticas deve ser realizada de forma gradual de modo a evitar o aumento da frequência das convulsões.

Durante o tratamento alguns cães deixam de apresentar convulsões, outros apenas reduzem o número de convulsões e outros são refratários ao tratamento.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução em caso de:

- Hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo);
- Anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos);
- Doença cardíaca e/ou doença das vias respiratórias;
- Insuficiência renal;
- Insuficiência hepática.

A administração de uma dose eficaz tão baixa quanto possível pode diminuir ou retardar os efeitos hepatotóxicos secundários. Recomenda-se a monitorização dos parâmetros hepáticos em caso de tratamento prolongado. Recomenda-se a avaliação da patologia clínica do paciente 2-3 semanas após o início do tratamento, e depois a cada 4-6 meses, por exemplo, determinação das enzimas hepáticas e dos ácidos biliares séricos. É importante saber que após uma convulsão, os efeitos da hipoxia, etc., aumentam os níveis das enzimas hepáticas.

O fenobarbital pode aumentar a atividade da fosfatase alcalina sérica e das transaminases. Tal facto pode traduzir alterações não patológicas, mas, também pode representar hepatotoxicidade. Portanto, em caso de suspeita de hepatotoxicidade recomenda-se a realização de testes à função hepática.

Nos pacientes epiléticos estabilizados, não é aconselhável a transição de outras formulações com fenobarbital para o Epirepress comprimidos 15 mg ou para o Epirepress comprimidos 100 mg. Contudo, se tal não for evitável, recomenda-se a adoção de precauções adicionais, incluindo realizar mais determinações para garantir que os níveis terapêuticos séricos se mantêm. A monitorização dos efeitos secundários e da insuficiência hepática deve ser constante até à confirmação da estabilização.

A interrupção do tratamento com fenobarbital deve ser gradual de forma a evitar um aumento da frequência das convulsões.

Devido à formulação, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com peso corporal inferior a 20 kg.

A tiroxina sérica pode diminuir durante o tratamento, mas sem relevância clínica na maioria dos cães.

Com o tratamento prolongado, pode ocorrer dependência. A interrupção abrupta pode desencadear convulsões de privação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os barbitúricos podem causar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental pode causar toxicidade e ser fatal, sobretudo em crianças. Deve-se ter muito cuidado para que as crianças não entrem em contacto com o medicamento veterinário.

O fenobarbital é teratogénico e pode ser tóxico para o feto e lactentes amamentados; pode afetar o desenvolvimento cerebral e levar a perturbações cognitivas. O fenobarbital é excretado pelo leite materno. As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil e mulheres a amamentar devem evitar a ingestão acidental e o contacto prolongado da pele com o medicamento veterinário.

De forma a prevenir a ingestão acidental de comprimidos, a embalagem deve ser fechada imediatamente após a remoção do número de comprimidos necessários para uma administração. É aconselhável usar luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário para reduzir o contacto com a pele.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se possível, informe-o do momento da ingestão e da quantidade ingerida, pois esta informação pode ser útil na escolha do tratamento adequado.

Lavar bem as mãos após a administração.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos efetuados em animais de laboratório indicaram que o fenobarbital possui efeitos no crescimento pré-natal, causando, em particular, alterações permanentes no desenvolvimento neurológico e sexual. A predisposição para hemorragias neonatais está associada ao tratamento com fenobarbital durante a gestação.

A epilepsia materna pode representar um fator de risco adicional para o desenvolvimento fetal. Portanto, sempre que possível, evitar a gestação em cadelas epiléticas. Em caso de gestação, o risco de aumento de malformações congénitas causadas pela medicação deve ser ponderado face ao risco inerente à suspensão do tratamento durante a gestação. Não é aconselhável descontinuar o tratamento, mas a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.

O fenobarbital atravessa a placenta, e em doses elevadas, não é possível excluir sintomas de abstinência (reversíveis) nos recém-nascidos.

Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O fenobarbital é excretado em pequenas quantidades no leite materno e, durante a amamentação, os lactentes devem ser monitorizados quanto a efeitos sedativos indesejáveis. O desmame precoce pode ser uma opção. Se surgirem sonolência/efeitos sedativos (que possam interferir com a amamentação) em recém-nascidos durante a amamentação, deve ser escolhido um método artificial de amamentação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma dose terapêutica de fenobarbital para terapêutica antiepilética poderá induzir significativamente as proteínas plasmáticas (tais como a glicoproteína ácida $\alpha 1$, AGP), que se liga aos medicamentos. O fenobarbital pode reduzir a atividade de alguns medicamentos aumentando a taxa de metabolismo através da indução das enzimas que metabolizam esse medicamento nos microsomas hepáticos. Por conseguinte, tem de se prestar especial atenção à farmacocinética e às doses de medicamentos administrados em simultâneo. A concentração plasmática de diversos medicamentos (por exemplo, ciclosporina, hormonas da tiroide, teofilina, antiepiléticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, beta bloqueadores e metronidazol) é diminuída no caso de administração simultânea de fenobarbital. A fiabilidade dos contraceptivos hormonais é mais baixa.

A administração concomitante com outros medicamentos que tenham uma ação depressiva central (tais como analgésicos narcóticos, derivados da morfina, fenotiazinas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol) pode aumentar o efeito do fenobarbital.

A cimetidina e o cetoconazol são inibidores das enzimas hepáticas pelo que a administração concomitante com fenobarbital pode induzir um aumento da concentração sérica de fenobarbital. O fenobarbital pode diminuir a absorção de griseofulvina. A administração concomitante com brometo de potássio aumenta o risco de pancreatite. A administração de comprimidos de

fenobarbital em conjunto com primidona não é recomendada, uma vez que a primidona é predominantemente metabolizada em fenobarbital.

As seguintes substâncias ativas podem baixar o limiar convulsivo: quinolonas, doses elevadas de antibióticos β -lactâmicos, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol, por exemplo. As medicações que podem alterar o limiar de convulsões devem ser administradas apenas se forem realmente necessárias e se não existirem alternativas mais seguras.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem acidental do seu cão com fenobarbital, informe o seu médico veterinário.

Uma sobredosagem pode resultar em coma, comprometimento grave das funções respiratória (respiração) e cardiovascular, baixa pressão sanguínea (hipotensão) e choque, desencadeando falha renal e morte.

Devem ser adotadas inicialmente medidas sintomáticas e implementar-se uma terapêutica de suporte especialmente direcionada para a manutenção das funções cardiovascular, respiratória e renal e do balanço eletrolítico. O tratamento da sobredosagem pode, se necessário, consistir numa lavagem gástrica (irrigação do estômago) com administração de carvão ativado.

Não existe antídoto específico, mas os estimulantes do SNC (como o Doxapram) podem estimular o centro respiratório. Administrar suporte de oxigénio.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

<i>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</i>
Falta de coordenação muscular (ataxia) ¹ , sedação ¹
<i>Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):</i>
Falta de coordenação muscular (ataxia) ² , sonolência ² , apatia ² , tonturas ²
<i>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>
Aumento excessivo do volume urinário (poliúria) ³ , sede excessiva ou anormal (polidipsia) ³ , fome exagerada (polifagia) ³
<i>Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)</i>
Excitação ⁴ , hepatopatia ⁵ , tiroxina livre (FT4) baixa ⁶ , tiroxina (T4) baixa ⁶ , pancitopenia ⁷ , neutropenia ⁷ , dermatite ⁸

¹ Quando os níveis séricos alcançam o limite superior do intervalo terapêutico.

² No início do tratamento, mas em alguns casos estes efeitos podem persistir durante todo o tratamento.

³ Podem ocorrer com concentrações séricas terapêuticamente ativas médias ou elevadas, mas estes efeitos são geralmente transitórios e desaparecem com a continuação do tratamento.

⁴ Hiperexcitabilidade paradoxal, sobretudo logo após o início do tratamento. Uma vez que esta hiperexcitabilidade não está relacionada com sobredosagem, não é necessário reduzir a dose.

⁵ As concentrações plasmáticas elevadas podem estar associadas a hepatotoxicidade.

⁶ Pode não ser indicador de hipotiroidismo. O tratamento com hormona tiroideia de substituição deve iniciar-se apenas em caso de sinais clínicos da doença.

⁷ Imunotóxica, devido a efeitos deletérios nas células estaminais da medula óssea. Estas reações desaparecem após a interrupção do tratamento.

⁸ Superficial, necrolítica.

Em caso de reações adversas graves, a dose de administração deve ser reduzida.

hepatotoxicidade

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração

Via oral.

Dosagem

A dosagem inicial recomendada é de 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal em duas tomas diárias. O seu médico veterinário pode, se necessário, ajustar a dose em função da eficácia clínica, das concentrações sanguíneas e da ocorrência de efeitos indesejados.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais (cada metade contém 50 mg de fenobarbital).

A posterior divisão em quartos é realizada apenas para facilitar a sua administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

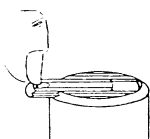
Os tutores do animal devem ser aconselhados a respeitar um horário diário de administração dos comprimidos, de forma a garantir o sucesso do tratamento.

A determinação dos níveis séricos do fenobarbital é essencial para assegurar que o tratamento é administrado de forma correta. A concentração sérica eficaz do fenobarbital no controlo das convulsões varia entre 20-40 µg/ml. Se a concentração sérica for demasiado baixa e/ou as crises convulsivas não estiverem controladas, a dose pode ser aumentada em 20 % de cada vez, com monitorização dos níveis séricos do fenobarbital, até uma concentração sérica máxima de 40 µg/ml.

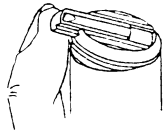
O efeito completo da medicação ocorre no intervalo de 2 semanas, aproximadamente, e durante este período as doses não devem ser aumentadas.

Para maior precisão na dose os cães com menos de 20 kg de peso corporal devem iniciar o tratamento com Epirepress comprimidos 15 mg.

Instruções para abertura da tampa resistente à abertura por crianças do frasco de vidro:



Puxar a correia (localizada no meio do fecho) para fora pressionando com o dedo indicador.



Empurrar a corrediça para cima com o polegar – a tampa salta.
Antes de fechar, empurrar completamente a corrediça para a frente.
Pressionar a tampa até que fique completamente encaixada na embalagem.
O recipiente deve ser corretamente fechado após cada utilização.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Utilizar recipientes apropriados para a conservação até 24 horas dos comprimidos divididos. Os comprimidos divididos e não administrados no prazo de 24 horas devem ser eliminados.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro castanho com uma tampa de plástico resistente à abertura por crianças e vedante ou uma embalagem branca de plástico com uma tampa de enroscar resistente à abertura por crianças.

Tamanhos de embalagem:

- Frasco de vidro:

1 x 30, 3 x 30 (= 90 comprimidos) ou 6 x 30 comprimidos (= 180 comprimidos);

- Embalagem de plástico: 50, 60, 100 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburgo
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VIRBAC de Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel: 00351 9245020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.