

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenotab Flavoured 25 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenobarbital 25 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Lactose monohidratada
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Levedura (seca)
Aroma a frango

Comprimido branco, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção de convulsões devido a epilepsia generalizada.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com doença hepática grave.

Não administrar a animais com doenças renais ou cardiovasculares graves.

3.4 Advertências especiais

Recomenda-se que a patologia clínica do animal seja monitorizada pela primeira vez 2–3 semanas após o início da terapêutica e subsequentemente a cada 4 – 6 meses. É importante saber que os efeitos da hipoxia podem provocar o aumento dos níveis de enzimas hepáticas após um ataque epilético. A terapêutica a longo prazo com fenobarbital resulta em habituação e dependência, o que poderá originar um regresso espontâneo dos sintomas após uma descontinuação súbita da terapêutica. Para o êxito da terapêutica, é essencial administrar os comprimidos todos os dias à mesma hora. Alguns dos cães não sofrem ataques epiléticos durante o tratamento, mas alguns apresentam apenas uma redução dos ataques e considera-se que outros não respondem ao tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É necessária precaução no caso de animais com compromisso da função hepática e/ou renal, hipovolemia, anemia e disfunção cardíaca ou respiratória.

É recomendado avaliar a função hepática antes do início da terapêutica. A probabilidade de efeitos indesejáveis hepatotóxicos pode ser reduzida ou retardada utilizando a dose eficaz mais baixa possível.

O fenobarbital pode aumentar a atividade de fosfatase alcalina e transaminases séricas. Isso pode indicar alterações não patológicas, mas um aumento na atividade de fosfatase alcalina e transaminases séricas também poderá representar hepatotoxicidade. Portanto, em caso de suspeita de hepatotoxicidade, recomendam-se testes à função hepática.

A retirada de fenobarbital ou a transição para ou de outro tipo de terapêutica antiepilética deve ser realizada gradualmente, para evitar precipitar um aumento na frequência de ataques epiléticos.

Em doentes epiléticos estabilizados, deve-se ter precaução ao mudar entre formulações de fenobarbital.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Os barbitúricos podem provocar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental pode provocar intoxicação e ser fatal, particularmente nas crianças. Deve-se ter muito cuidado para que as crianças não tenham contacto com o medicamento veterinário. Para evitar a ingestão acidental, conservar este medicamento veterinário no acondicionamento de origem. Sempre que uma parte não administrada de um comprimido é conservada até à próxima administração, deve ser recolocada no espaço de blister aberto e reintroduzida na caixa de cartão. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O fenobarbital é teratogénico e pode ser tóxico para nascituros e lactentes; pode afetar o desenvolvimento cerebral e originar perturbações cognitivas. O fenobarbital é excretado no leite materno. As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil e mulheres que estejam a amamentar devem evitar a ingestão acidental, devido ao contacto entre as mãos e a boca, e ao contacto prolongado da pele com o medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis, de forma a reduzir o contacto com pele.
Lavar bem as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia ^{1,2}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação ^{1,2} Hiperexcitação ³ Poliúria ⁴ Polidipsia ⁴ , polifagia ⁴ Hepatotoxicidade ⁵ Pancitopenia ⁶ , neutropenia ⁶ , níveis reduzidos de tiroxina livre (FT4) ⁷ , níveis reduzidos de tiroxina (T4) ⁷

¹ Durante o início da terapêutica. Estes efeitos são habitualmente transitórios e desaparecem na maioria dos doentes, embora não em todos, com medicação continuada.

² Frequentemente tornam-se preocupações significativas quando os níveis séricos atingem os limites superiores do intervalo terapêutico.

³ Paradoxal, particularmente após o primeiro início da terapêutica. Como esta hiperexcitabilidade não está associada a sobredosagem, não é necessária nenhuma redução da dose.

⁴ Habitualmente transitórios e desaparecem com a continuação da medicação.

⁵ Associada a concentrações plasmáticas elevadas.

⁶ Devido aos efeitos nocivos do fenobarbital nas células estaminais da medula óssea, que desaparecem após a retirada do tratamento.

⁷ Tal pode não constituir um indicativo de hipotireoidismo. O tratamento com hormonas tiroideias de substituição só deve ser iniciado na presença de sinais clínicos da doença.

Pode desenvolver-se toxicidade a doses superiores a 20 mg/kg/dia ou quando os níveis séricos de fenobarbital forem superiores a 45 µg/ml.

Se os efeitos adversos forem graves, recomenda-se uma diminuição da dose administrada.

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 em animais de laboratório indicam a existência de um efeito do fenobarbital durante o crescimento pré-natal, causando particularmente alterações permanentes no desenvolvimento neurológico e sexual. As tendências para hemorragia neonatal foram associadas ao tratamento com fenobarbital durante a gestação.

A epilepsia materna pode ser um fator de risco adicional para o compromisso do desenvolvimento fetal. Portanto, sempre que possível, deve-se evitar a gestação em cadelas epiléticas. Em caso de gestação, o risco de aumento do número de defeitos congénitos possivelmente provocados pelo medicamento veterinário tem de ser considerado em relação ao risco de suspensão do tratamento durante a gestação. Não se recomenda a descontinuação do tratamento, mas a dose deve ser a mais baixa possível.

O fenobarbital atravessa a placenta e, a doses elevadas, não se pode excluir a ocorrência de sintomas (reversíveis) de retirada em 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, as crias devem cuidadosamente monitorizadas para se detetarem efeitos sedativos indesejáveis. Poderá considerar-se o desmame precoce como opção. Caso surjam efeitos de sonolência/sedação (que possam interferir com a amamentação) em recém-nascidos, deve-se escolher um método de amamentação artificial.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma dose terapêutica de fenobarbital para terapêutica antiepilética pode induzir significativamente proteínas plasmáticas (como α 1-glicoproteína ácida, AGP) estabelecadoras de ligação a medicamentos. O fenobarbital poderá reduzir a atividade de alguns medicamentos (por exemplo, antiepiléticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, betabloqueadores e metronidazol), aumentando a taxa de metabolismo através da indução de enzimas metabolizantes de medicamentos em microsomas hepáticos. Portanto, tem de se prestar uma atenção especial à farmacocinética e às doses dos medicamentos administrados simultaneamente. A concentração plasmática de diversos medicamentos (por exemplo, ciclosporina, hormonas tiroideias e teofilina) diminui em caso de administração concomitante de fenobarbital. A administração concomitante de outros medicamentos com efeito depressor sobre o sistema nervoso central (como analgésicos narcóticos, derivados morfínicos, fenotiazinas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol) pode aumentar o efeito do fenobarbital.

A cimetidina e o cetoconazol são inibidores das enzimas hepáticas: a administração concomitante de fenobarbital pode induzir um aumento da concentração sérica de fenobarbital. O fenobarbital poderá diminuir a absorção de griseofulvina. A administração concomitante de brometo de potássio aumenta o risco de pancreatite. Não se recomenda a administração de comprimidos de fenobarbital juntamente com primidona, porque a primidona é metabolizada predominantemente em fenobarbital.

Os medicamentos seguintes podem diminuir o limiar convulsivo: quinolonas, doses elevadas de antibiótico betalactâmico, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol, por exemplo. Os medicamentos que possam alterar o limiar convulsivo só devem ser administrados se forem efetivamente necessários e quando não existe nenhuma alternativa mais segura.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem

A dose inicial recomendada é de 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal (equivalente a 1 comprimido por 10 kg), administrada duas vezes por dia.

Devido à linha de quebra em forma de cruz, os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais (12,5 mg de fenobarbital) ou quatro quartos iguais (6,25 mg de fenobarbital). Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração.

Para o êxito da terapêutica, os comprimidos têm de ser administrados todos os dias à mesma hora.

As concentrações séricas em estado de equilíbrio são atingidas 1 – 2 semanas após o início do tratamento. A ocorrência do efeito completo do medicamento demora duas semanas e as doses não devem ser aumentadas durante esse período de tempo.

Recomenda-se que quaisquer ajustes à dose inicial sejam efetuados com base na eficácia clínica, nas concentrações de fenobarbital no sangue e na ocorrência de efeitos indesejáveis.

A determinação dos níveis no sangue é essencial para uma terapêutica correta. Os níveis de fenobarbital considerados terapeuticamente eficazes variam entre 15 e 40 µg/ml.

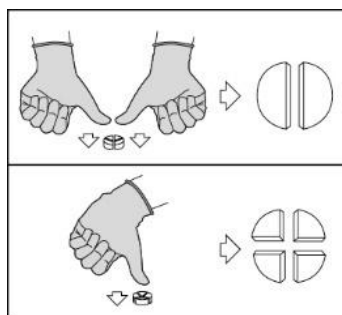
Devido a diferenças na excreção de fenobarbital e diferenças na sensibilidade, as doses eficazes finais podem variar substancialmente entre doentes (de 1 mg a 15 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia).

Em caso de eficácia terapêutica insuficiente, a dosagem pode ser aumentada em incrementos de 20% de cada vez, com a monitorização associada dos níveis séricos de fenobarbital.

Caso os ataques epiléticos não estejam a ser satisfatoriamente prevenidos e se o nível máximo da concentração for cerca de 40 µg/ml, então o diagnóstico deve ser reconsiderado e/ou deve ser adicionado ao protocolo de tratamento um segundo medicamento veterinário antiepilético (como brometos).

As concentrações plasmáticas devem ser sempre interpretadas juntamente com a resposta observada à terapêutica e uma avaliação clínica completa, incluindo monitorização para detetar evidências de efeitos tóxicos em cada animal.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a ranhura virada para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Para dividir em 2 partes iguais:

Pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Para dividir em 4 partes iguais:

Pressione com o polegar no centro do comprimido.

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

Os sintomas de sobredosagem são:

- depressão do sistema nervoso central, manifestando-se em sinais que variam de sono até coma;
- problemas respiratórios;
- problemas cardiovasculares, hipotensão e choque, originando falha renal e morte.

Em caso de sobredosagem, remover o medicamento veterinário ingerido do estômago e aplicar suporte respiratório e cardiovascular, conforme necessário.

Os objetivos principais do tratamento são, então, terapêutica de suporte e sintomática intensiva, prestando-se uma atenção particular à manutenção das funções cardiovascular, respiratória e renal e à manutenção do equilíbrio de eletrólitos.

Não há nenhum antídoto específico, mas os estimulantes do SNC (como doxapram) poderão estimular o centro respiratório.

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 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN03AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fenobarbital é um barbitúrico com um efeito antiepilético. O fenobarbital é utilizado na forma idiopática de epilepsia generalizada em cães. O fenobarbital atua a nível central, afetando o sistema do ácido gama-aminobutírico neurotransmissor inibitório e, desta forma, inibe convulsões. A ação mais específica do fenobarbital contra a epilepsia, em comparação com outros barbitúricos, poderá estar relacionada com o seu valor pKa (7,3). A acidose local numa área neuronal afetada/ativa provocará a transformação de mais fenobarbital para a sua forma ativa.

Os barbitúricos provocam indução enzimática, acelerando assim a sua própria degradação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Como é um ácido fraco, o fenobarbital é bem absorvido no trato gastrointestinal após a administração por via oral a cães, embora as concentrações plasmáticas máximas só sejam atingidas 1,5–6 horas após a administração. A ligação a proteínas plasmáticas do fenobarbital é de 45% e o volume de distribuição é de $0,7 \pm 0,15$ l/kg. A concentração sérica em estado de equilíbrio é atingida 8–15,5 dias após o início do tratamento.

O fenobarbital é razoavelmente lipossolúvel e atravessa lentamente a barreira hematoencefálica. Consequentemente, o efeito de barbitúrico desenvolve-se lentamente, mas persiste durante um período de tempo longo. Devido à lipossolubilidade moderada do fenobarbital, a redistribuição para o tecido adiposo ocorre lentamente. O fenobarbital atravessa a barreira da placenta e passa para o leite materno. O fenobarbital é convertido no fígado em p-hidroxifenobarbital que, devido a um efeito antiepilético inferior, já não contribui significativamente para a atuação do fenobarbital. A partir da dose administrada, aproximadamente 25% é excretado inalterado na urina (semivida de eliminação de 37–75 horas) e cerca de 75% como derivados de glucurónido e sulfato de p-hidroxifenobarbital e como p-hidroxifenobarbital em si.

Após a administração diária de 5,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal durante 90 dias, observa-se uma semivida de eliminação inferior (de $88,7 \pm 19,6$ para $47,5 \pm 10,7$ horas). Em condições alcalinas, a excreção de fenobarbital na urina é acelerada. Há uma ampla variação individual no grau do metabolismo do fenobarbital, devido ao efeito do fenobarbital nas enzimas hepáticas microssomais. As semividas de eliminação variam não só entre animais, mas também no 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: 4 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio/PVC/PE/PVDC com 10 comprimidos.

Apresentações:

Caixa de cartão com 30, 50, 100 ou 250 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

1350/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de maio de 2020.

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

10/2026

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenotab Flavoured 25 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Fenobarbital 25 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Qualquer comprimido dividido deve ser recolocado no blister.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Tomar todas as precauções para evitar que as crianças entrem em contacto com o medicamento veterinário.

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
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1350/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister de alumínio/PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenotab Flavoured 25 mg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenobarbital 25 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Phenotab Flavoured 25 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Fenobarbital 25 mg

Comprimido aromatizado branco, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

O comprimido pode ser dividido em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

Adicionalmente ao texto escrito, caso sejam utilizados ícones no rótulo:



4. Indicações de utilização

Prevenção de convulsões devido a epilepsia generalizada.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com doença hepática grave.

Não administrar a animais com doenças renais ou cardiovasculares graves.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Recomenda-se que a patologia clínica do animal seja monitorizada pela primeira vez 2–3 semanas após o início da terapêutica e subsequentemente a cada 4 – 6 meses. É importante saber que os efeitos da hipoxia podem provocar o aumento dos níveis de enzimas hepáticas após um ataque epilético. A terapêutica a longo prazo com fenobarbital resulta em habituação e dependência, o que poderá originar um regresso espontâneo dos sintomas após uma descontinuação súbita da terapêutica. Para o êxito da terapêutica, é essencial administrar os comprimidos todos os dias à mesma hora.

Alguns dos cães não sofrem ataques epiléticos durante o tratamento, mas alguns apresentam apenas uma redução dos ataques e considera-se que outros não respondem ao tratamento.

As crianças estão particularmente em risco de intoxicação, que pode ser fatal. Tomar todas as precauções para evitar que as crianças entrem em contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É necessária precaução no caso de animais com compromisso da função hepática e/ou renal, hipovolemia, anemia e disfunção cardíaca ou respiratória.

É recomendado avaliar a função hepática antes do início da terapêutica. A probabilidade de efeitos indesejáveis hepatotóxicos pode ser reduzida ou retardada utilizando a dose eficaz mais baixa possível.

O fenobarbital pode aumentar a atividade de fosfatase alcalina e transaminases séricas. Isso pode indicar alterações não patológicas, mas um aumento na atividade de fosfatase alcalina e transaminases séricas também poderá representar hepatotoxicidade. Portanto, em caso de suspeita de hepatotoxicidade, recomendam-se testes à função hepática.

A retirada de fenobarbital ou a transição para ou de outro tipo de terapêutica antiepilética deve ser realizada gradualmente, para evitar precipitar um aumento na frequência de ataques epiléticos.

Em doentes epiléticos estabilizados, deve-se ter precaução ao mudar entre formulações de fenobarbital.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Os barbitúricos podem provocar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a barbitúricos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental pode provocar intoxicação e ser fatal, particularmente nas crianças. Deve-se ter muito cuidado para que as crianças não tenham contacto com o medicamento veterinário. Para evitar a ingestão acidental, conservar este medicamento veterinário no acondicionamento de origem. Sempre que uma parte não administrada de um comprimido é conservada até à próxima administração, deve ser recolocada no espaço de blister aberto e reintroduzida na caixa de cartão. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O fenobarbital é teratogénico e pode ser tóxico para nascituros e lactentes; pode afetar o desenvolvimento cerebral e originar perturbações cognitivas. O fenobarbital é excretado no leite materno. As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil e mulheres que estejam a amamentar devem evitar a ingestão acidental, devido ao contacto entre as mãos e a boca, e ao contacto prolongado da pele com o medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis, de forma a reduzir o contacto com pele. Lavar bem as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

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 em animais de laboratório indicam a existência de um efeito do fenobarbital durante o crescimento pré-natal, causando particularmente alterações permanentes no desenvolvimento neurológico e sexual. As tendências para hemorragia neonatal foram associadas ao tratamento com fenobarbital durante a gestação.

A epilepsia materna pode ser um fator de risco adicional para o compromisso do desenvolvimento fetal. Portanto, sempre que possível, deve-se evitar a gestação em cadelas epiléticas. Em caso de gestação, o risco de aumento do número de defeitos congénitos possivelmente provocados pelo medicamento veterinário tem de ser considerado em relação ao risco de suspensão do tratamento durante a gestação. Não se recomenda a descontinuação do tratamento, mas a dose deve ser a mais baixa possível.

O fenobarbital atravessa a placenta e, a doses elevadas, não se pode excluir a ocorrência de sintomas (reversíveis) de retirada em 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, as crias devem cuidadosamente monitorizadas para se detetarem efeitos sedativos indesejáveis. Poderá considerar-se o desmame precoce como opção. Caso surjam efeitos de sonolência/sedação (que possam interferir com a amamentação) em recém-nascidos, deve-se escolher um método de amamentação artificial.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma dose terapêutica de fenobarbital para terapêutica antiepilética pode induzir significativamente proteínas plasmáticas (como α 1-glicoproteína ácida, AGP) estabelecadoras de ligação a medicamentos. O fenobarbital poderá reduzir a atividade de alguns medicamentos (por exemplo, antiepiléticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, betabloqueadores e metronidazol), aumentando a taxa de metabolismo através da indução de enzimas metabolizantes de medicamentos em microsomas hepáticos. Portanto, tem de se prestar uma atenção especial à farmacocinética e às doses dos medicamentos administrados simultaneamente. A concentração plasmática de diversos medicamentos (por exemplo, ciclosporina, hormonas tiroideias e teofilina) diminui em caso de administração concomitante de fenobarbital. A administração concomitante de outros medicamentos com efeito depressor sobre o sistema nervoso central (como analgésicos narcóticos, derivados morfínicos, fenotiazinas, anti-histamínicos, clomipramina e cloranfenicol) pode aumentar o efeito do fenobarbital.

A cimetidina e o cetoconazol são inibidores das enzimas hepáticas: a administração concomitante de fenobarbital pode induzir um aumento da concentração sérica de fenobarbital. O fenobarbital poderá diminuir a absorção de griseofulvina. A administração concomitante de brometo de potássio aumenta o risco de pancreatite. Não se recomenda a administração de comprimidos de fenobarbital juntamente com primidona, porque a primidona é metabolizada predominantemente em fenobarbital.

Os medicamentos seguintes podem diminuir o limiar convulsivo: quinolonas, doses elevadas de antibiótico betalactâmico, teofilina, aminofilina, ciclosporina e propofol, por exemplo. Os medicamentos que possam alterar o limiar convulsivo só devem ser administrados se forem efetivamente necessários e quando não existe nenhuma alternativa mais segura.

Sobredosagem:

Os sintomas de sobredosagem são:

- depressão do sistema nervoso central, manifestando-se em sinais que variam de sono até coma;
- problemas respiratórios;
- problemas cardiovasculares, hipotensão e choque, originando falha renal e morte.

Em caso de sobredosagem, remover o medicamento veterinário ingerido do estômago e aplicar suporte respiratório e cardiovascular, conforme necessário.

Os objetivos principais do tratamento são, então, terapêutica de suporte e sintomática intensiva, prestando-se uma atenção particular à manutenção das funções cardiovascular, respiratória e renal e à manutenção do equilíbrio de eletrólitos.

Não há nenhum antídoto específico, mas os estimulantes do SNC (como doxapram) poderão estimular o centro respiratório.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia (descoordenação) ^{1,2}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação ^{1,2} Hiperexcitação (paradoxical) ³ Poliúria (aumento da produção de urina) ⁴ Polidipsia (aumento da sede) ⁴ , polifagia (aumento do apetite) ⁴ Hepatotoxicidade (lesão hepática) ⁵ Pancitopenia (diminuição dos níveis de todas as células sanguíneas) ⁶ , neutropenia (diminuição dos níveis de neutrófilos) ⁶ , níveis reduzidos de tiroxina livre (FT4) ⁷ , níveis reduzidos de tiroxina (T4) ⁷

¹ Durante o início da terapêutica. Estes efeitos são habitualmente transitórios e desaparecem na maioria dos doentes, embora não em todos, com medicação continuada.

² Frequentemente tornam-se preocupações significativas quando os níveis séricos atingem os limites superiores do intervalo terapêutico.

³ Paradoxal, particularmente após o primeiro início da terapêutica. Como esta hiperexcitabilidade não está associada a sobredosagem, não é necessária nenhuma redução da dose.

⁴ Habitualmente transitórios e desaparecem com a continuação da medicação.

⁵ Associada a concentrações plasmáticas elevadas.

⁶ Devido aos efeitos nocivos do fenobarbital nas células estaminais da medula óssea, que desaparecem após a retirada do tratamento.

⁷ Tal pode não constituir um indicativo de hipotireoidismo. O tratamento com hormonas tiroideias de substituição só deve ser iniciado na presença de sinais clínicos da doença.

Pode desenvolver-se toxicidade a doses superiores a 20 mg/kg/dia ou quando os níveis séricos de fenobarbital forem superiores a 45 µg/ml.

Se os efeitos adversos forem graves, recomenda-se uma diminuição da dose administrada.

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 oral.

Dosagem

A dose inicial recomendada é de 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal (equivalente a 1 comprimido por 10 kg), administrada duas vezes por dia.

Devido à linha de quebra em forma de cruz, os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais (12,5 mg de fenobarbital) ou quatro quartos iguais (6,25 mg de fenobarbital). Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração.

Para o êxito da terapêutica, os comprimidos têm de ser administrados todos os dias à mesma hora.

As concentrações séricas em estado de equilíbrio são atingidas 1 – 2 semanas após o início do tratamento. A ocorrência do efeito completo do medicamento demora duas semanas e as doses não devem ser aumentadas durante esse período de tempo.

Recomenda-se que quaisquer ajustes à dose inicial sejam efetuados com base na eficácia clínica, nas concentrações de fenobarbital no sangue e na ocorrência de efeitos indesejáveis.

A determinação dos níveis no sangue é essencial para uma terapêutica correta. Os níveis de fenobarbital considerados terapeuticamente eficazes variam entre 15 e 40 µg/ml.

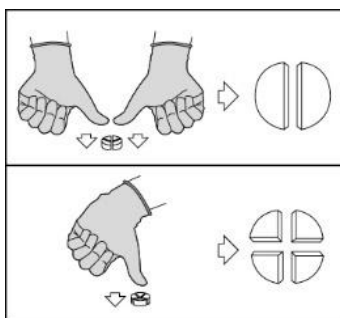
Devido a diferenças na excreção de fenobarbital e diferenças na sensibilidade, as doses eficazes finais podem variar substancialmente entre doentes (de 1 mg a 15 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia).

Em caso de eficácia terapêutica insuficiente, a dosagem pode ser aumentada em incrementos de 20% de cada vez, com a monitorização associada dos níveis séricos de fenobarbital.

Caso os ataques epiléticos não estejam a ser satisfatoriamente prevenidos e se o nível máximo da concentração for cerca de 40 µg/ml, então o diagnóstico deve ser reconsiderado e/ou deve ser adicionado ao protocolo de tratamento um segundo medicamento veterinário antiepilético (como brometos).

As concentrações plasmáticas devem ser sempre interpretadas juntamente com a resposta observada à terapêutica e uma avaliação clínica completa, incluindo monitorização para detetar evidências de efeitos tóxicos em cada animal.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a ranhura virada para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Para dividir em 2 partes iguais:

Pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Para dividir em 4 partes iguais:

Pressione com o polegar no centro do comprimido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na próxima administração.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

AIM nº 1350/01/20DFVPT.

Blister contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 30, 50, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemanha

Tel.: +49 5136 60660

17. Outras informações

MVG