

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Barbivet vet 30 mg tabletti

Barbivet vet 60 mg tabletti

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Yksi 30 mg tabletti sisältää fenobarbitaalia 30 mg.

Yksi 60 mg tabletti sisältää fenobarbitaalia 60 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus:

30 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, hieman kupera tabletti, halkaisija noin 5,5 mm.

60 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, hieman kupera tabletti, kokokuvioitu ”60”, halkaisija noin 6,5 mm.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran epilepsian hoito.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää tiineillä ja imettävillä nartuilla eikä koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta.

#### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Fenobarbitaalihoidon päättäminen, siirtyminen toiseen tablettivahvuuteen tai kokonaan eri lääkevalmisteseen tulee tehdä vähitellen. Äkillinen muutos voi lisätä epilepsia-kohtausten määrää, koska eri tablettivahvuuksien/lääkevalmisteiden välisessä imeytymisessä saattaa olla yksilöllisiä eroja. Valmisteen vaihdon yhteydessä on hyvä seurata seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia.



## Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä annostelun jälkeen.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä barbituraattimyrkytyksen varalta.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hoidon alussa saattaa esiintyä ohimenevää väsymistä. Ajoittaista polyfagiaa, polyuriaa ja polydipsiaa on raportoitu, mutta myös nämä haittavaikutukset ovat tavallisesti ohimeneviä ja katoavat hoidon jatkuessa.

Yli 20 mg/kg päivittäinen annos ja 45 mikrog/ml (200 mikromol/l) ylittävä fenobarbitaalipitoisuus seerumissa voi aiheuttaa myrkytysoireita.

On raportoitu joitakin tapauksia, joissa antikonvulsiiiviset lääkkeet ovat aiheuttaneet toksisia maksamuutoksia koirilla. Näiden ehkäisemiseksi suositellaan, että

1. Maksan toiminta tutkitaan ennen fenobarbitaalihoidon aloittamista (esimerkiksi seerumin maksaentsyymien aktiiviteetin ja sappihappopitoisuuden määrittämisellä).
2. Seurataan seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Tavallisesti 15 - 45 mikrog/ml (67 - 200 mikromol/l) pitoisuus riittää vähentämään merkittävästi kohtausten tiheyttä ja vaikeusastetta noin 60 %:lla koirista. Koska fenobarbitaali aktivoi omaa metaboliaansa, hoidon jatkuessa pitoisuus seerumissa saattaa pienentyä. Määrittämisellä pyritään pitämään annostaso tehokkaana ja suositusten keskivaiheilla. Näytteet tulee ottaa vakioaikoina suhteessa lääkkeen antoon. Yleensä ne otetaan juuri ennen annostusta.
3. Maksan toiminta tutkitaan säännöllisesti 6 - 12 kuukauden välein. Koska fenobarbitaali indusoi maksaentsyymejä, niiden aktiivisuus on tavallisesti lisääntynyt lääkityksen aikana. Tästä syystä sappihappojen konsentraatio on parempi maksan toiminnan mitta kuin maksaentsyymit.
4. Epileptisten kohtausten frekvenssiä ja laatua seurataan säännöllisesti.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ihmisillä raskauden aikana annettu epilepsialääkitys aiheuttaa lapsille merkittäviä sikiömuutoksia 6 – 9 %:ssa tapauksista. Vastasyntyneiden lasten sedaatiota ja lääkeriippuvuutta on raportoitu, jos lääkitys on annettu juuri ennen syntymää.

Fenobarbitaali kulkeutuu istukan läpi ja pieniä määriä erittyy äidinmaidossa. Näistä syistä valmistetta ei suositella käytettäväksi nartun tiineyden ja laktation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Seuraavia interaktioita on todettu ihmisellä:

Fenobarbitaali saattaa heikentää seuraavien lääkeaineiden tehoa joko nopeuttamalla niiden metaboliaa tai huonontamalla imeytymistä: beetasalpaajat, kalsiumestäjät, kortikosteroidit, kloramfenikoli, digitoksiini, doksisykliini, D-vitamiini, griseofulviini, metadoni, metronidatsoli, sukupuolihormonit, teofylliini, trisykliset antidepressantit, tyroksiini sekä varfariini ja muut kumariinijohdannaiset. Lääkeaineita, jotka saattavat nostaa fenobarbitaalin pitoisuutta seerumissa ovat kloramfenikoli ja furosemiidi. Pyridoksiini (B<sub>6</sub>-vitamiini) saattaa pienentää seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Fenobarbitaalin vaikutus saattaa heiketä, jos yhtä aikaa käytetään trisyklisiä antidepressantteja, koska nämä saattavat laskea kouristuskynnystä. Lisäksi antihistamiinit voivat lisätä fenobarbitaalin sedatiivisia keskushermostovaikutuksia.

Interaktioista koiralla ei ole riittävästi tietoa, joten kliinisen vasteen ja seerumin lääkeainepitoisuuden seuraaminen on erityisen tärkeää, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä.

Fenobarbitaalia ei suositella käytettäväksi yhtä aikaa primidonin kanssa, koska primidoni metaboloituu pääasiassa fenobarbitaaliksi.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Tarvittava annos vaihtelee yksilöllisesti riippuen taudin luonteesta ja vakavuudesta.

Lääke annetaan suun kautta. Aloitusannos on 2 - 3 mg/kg kahdesti päivässä. Esimerkkejä aloitusannoksista alla olevassa taulukossa annoksella 3 mg/kg:

Koiran paino kg	30 mg tabletteja/antokerta		60 mg tabletteja/antokerta
5 - 10	½ - 1		
10 - 20	1 - 2	tai	½ - 1
20 - 30	2 - 3	tai	1 - 1 ½
30 - 40	3 - 4	tai	1 ½ - 2
40 - 50	(4 - 5)	tai	2 - 2 ½
50 - 60	(5 - 6)	tai	2 ½ - 3
60 - 70	(6 - 7)	tai	3 - 3 ½
70 - 80	(7 - 8)	tai	3 ½ - 4

Fenobarbitaalipitoisuuden vakaatila (steady state) seerumissa saavutetaan 1 - 2 viikkoa hoidon alusta. Lääkityksen teho selviää vasta 2 viikon kuluttua. Tätä ennen ei annosta tule lisätä.

Jos kohtaukset eivät vähene, annosta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan samalla tarkkaillen seerumin fenobarbitaalipitoisuutta. Pitoisuus voidaan mitata kun vakaatila on saavutettu. Jos se on alle 15 mikrog/ml (67 mikromol/l), annosta voidaan lisätä vastaavasti. Jos kohtaukset uusiutuvat, annosta voidaan lisätä aina 45 mikrog/ml (200 mikromol/l) fenobarbitaalipitoisuuteen asti. Suuret pitoisuudet voivat lisätä maksavaurion riskiä. Seeruminäytteet tulisi ottaa vakioajankohtina juuri ennen uuden fenobarbitaaliannoksen antoa.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi aiheuttaa kooman, vakavan hengitysuppression, sydämen toiminnan heikkenemisen, verenpaineen alentumisen ja shokin, joka johtaa munuaisten toimintavajauteen ja kuolemaan.

Juuri tapahtuneen yliannostuksen jälkeen koiran mahalaukku voidaan tyhjentää huuhtelemalla.

Yliannostuksen hoito on oireenmukaista. Sen tarkoitus on erityisesti pitää yllä sydämen, verenkierron, hengityselinten ja munuaisten toimintaa sekä elektrolyyttitasapainoa.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet

ATCvet-koodi: QN03AA02

## 5.1 Farmakodynamiikka

Fenobarbitaalin antiepileptisten ominaisuuksien vaikutusmekanismeja ei tunneta tarkasti. Vaikutukset perustunevat pääasiassa epileptisen hermosolun liiallista purkaustoimintaa estävän GABA-järjestelmän aktivointiin. Fenobarbitaali lisää GABA<sub>A</sub>-reseptoriin liittyvien kloridi-ionien virtausta neuronin sisään, mikä stabiloi hermosolua. Osa vaikutuksista saattaa johtua fenobarbitaalin ominaisuudesta vähentää hermosolua kiihottavan glutamaatin määrää, millä on myös hermosolua stabiloiva vaikutus.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettu fenobarbitaali imeytyy nopeasti. Suurimmat fenobarbitaalipitoisuudet seerumissa havaitaan noin 4 - 8 tunnin kuluttua peroraalisen annostelun jälkeen. Biologinen hyötysuhde on 86 – 96 %. Noin 45 % seerumin fenobarbitaalista on sitoutunut proteiineihin. Fenobarbitaali metaboloituu maksassa fenyyliryhmän para-aseman aromaattisen hydroksylaation kautta. Metaboliitit erittyvät virtsaan. Noin kolmannes yhdisteestä erittyy muuttumattomana virtsassa. Eliminaatiopuoliintumisaika on noin 40 - 90 tuntia, yksilöstä riippuen. Eliminaatio hidastuu maksan vajaatoiminnassa. Fenobarbitaali on voimakas maksan mikrosomaalisten entsyymien indusoija, ja se voi vähentää myös muiden lääkeaineiden pitoisuuksia ja tehoa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

laktoosi  
natriumlauryylisulfaatti  
maissitärkkelys  
natriumtärkkelysglykolaatti  
magnesiumstearaatti  
steariinihappo

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.  
Pidä muovipurkki tiiviisti suljettuna.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 tabletin pakkaus: valkoinen polypropyleenimuovipurkki, jossa repäisynauhalla sinetöity polyetyleenikorkki (LDPE).  
300 tabletin pakkaus: valkoinen HDPE-muovipurkki, jossa repäisynauhalla sinetöity polypropyleenikorkki. Korkki sisältää kuivausaineen (silikageeli).

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

30 mg tabletti:15453, 60 mg tabletti:19777

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30 mg tabletti:1.11.2000/9.11.2007, 60 mg tabletti:13.1.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.2.2013

**MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö**

Ei oleellinen.