

PAKKAUSSELOSTE

Phenoleptil vet 12,5 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Nimi: Le Vet B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: Produlab Pharma B.V.
Osoite: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Hollanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Phenoleptil vet 12,5 mg tabletit koiralle
fenobarbitaali

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kuvaus

Yksi valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on ruskeita täpliä ja toisella puolella jakouurre (halkaisija 6 mm) sisältää 12,5 mg fenobarbitaalia. Tablettia ei saa jakaa.

Apuaineet

Kuiva naudanliha-aromi 201627, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen, vedetön piioksidi ja magnesiumstearaatti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Yleistyneen epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisy koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maksan toiminta on vakavasti huonontunut.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava munuais- tai sydän-verisuonisairaus.

Ei saa käyttää alle 5 kg painoisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aloituksen yhteydessä voi ilmetä liikkeiden haparointia, uneliaisuutta, velttoutta ja huimausta, mutta nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmiten, mutta ei aina, kun hoitoa jatketaan.

Joillakin eläimillä voi esiintyä paradoksaalista ylikiihtyvyyttä erityisesti hoitoa aloitettaessa.

Koska tämä ylikiihtyvyys ei liity yliannostukseen, ei annoksen pienentäminen ole tarpeen.

Lisääntynyttä virtsaamista, lisääntynyttä juomista ja ahmimista voi esiintyä keskimääräisillä tai sitä suuremmilla terapeuttisilla aktiivisilla pitoisuuksilla seerumissa. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää rajoittamalla ruoan ja veden saantia.

Rauhoittuminen ja liikkeiden hapanointi ovat usein merkittävä huolenaihe, kun pitoisuudet seerumissa kohoavat hoitoalueen ylärajalle.

Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta.

Fenobarbitaalilla voi olla haitallinen vaikutus luuytimen kantasoluihin, minkä seurauksena voi ilmetä immunotoksista verisolujen vähyyttä ja/tai veren neutrofiilien vähyyttä. Nämä reaktiot häviävät, kun hoito lopetetaan.

Kun koiria hoidetaan fenobarbitaalilla, niiden seerumin tyroksiinin (T4) ja vapaan tyroksiinin (T4-V) pitoisuudet saattavat pienentyä, mikä ei kuitenkaan välttämättä ole merkki kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Kilpirauhashormonikorvaushoitoa ei pidä aloittaa, ellei havaita kliinisiä merkkejä sairaudesta.

Annetun annoksen pienentämistä on suositeltava, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa

Suun kautta.

Annosten suuruus

Suositeltu aloitusannos on 2,5 mg fenobarbitaalia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä, jotta hoito onnistuu.

Jos annosta muutetaan, muutos pitää tehdä kliinisen tehon, veriarvojen ja haittavaikutusten ilmenemisen perusteella.

9. ANNOSTUSOHJEET

Fenobarbitaalin pitoisuus seerumissa pitää mitata, kun vakaa tila on saavutettu. Seerumin fenobarbitaalin pitoisuuden ihanteellinen terapeuttilinen alue on 15–40 mikrog/ml. Jos fenobarbitaalin pitoisuus on alle 15 mikrog/ml tai kohtauksia edelleen esiintyy, annosta voidaan nostaa 20 % kerrallaan ja samalla fenobarbitaalin pitoisuutta seerumissa on seurattava, kunnes pitoisuus on korkeintaan 45 mikrog/ml. Suurimmat annokset voivat vaihdella huomattavasti (vaihtelualue 1–15 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa), mikä johtuu eroista fenobarbitaalin erittymisessä ja potilaiden erilaisesta herkkydestä.

Jos kohtauksia ei saada tyydyttävään hoitotasapainoon ja jos suurin pitoisuustaso on noin 40 mikrog/ml, on diagnoosia pohdittava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan on lisättävä toinen epilepsialääke (kuten bromidi).

Jos potilaan epilepsia on tasapainossa, siirtymistä muista fenobarbitaalin lääkemuoista Phenoleptil vet 12,5 mg:n tai 50 mg:n tabletteihin ei suositella. Jos sitä ei kuitenkaan voida välttää, hoidossa on noudatettava entistä suurempaa varovaisuutta. Aiemmin käytettyyn lääkemuotoon verrattuna mahdollisimman samanlaiseen annostukseen pyrkimistä suositellaan ottaen huomioon senhetkiset plasman pitoisuuden mittaustulokset. Tällöin pitää noudattaa samankaltaista hoidon vakauttamista kuin hoitoa aloitettaessa. Katso myös kohta 12).

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Päätös epilepsialääkityksen aloittamisesta fenobarbitaalilla on arvioitava yksilöllisesti ja perustuu koiralla esiintyvien kohtausten lukumäärään, esiintymistiheyteen, kestoon ja vaikeusasteeseen. Lääkehoidon aloittamista voidaan yleensä suositella, kun koiralla on yksittäinen kohtaus, joka ilmenee useammin kuin kerran 4–6 viikon välein, sarjoittaista kohtauksellista toimintaa (eli useampi kuin yksi kohtaus vuorokaudessa) tai epileptinen sarjakohtaus (status epilepticus) esiintymistiheydestä riippumatta.

Hoidon onnistumiseksi tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä.

Fenobarbitaalihoidon päättäminen ja siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden nopea lisääntyminen.

Joillakin koirilla ei esiinny epileptisiä kohtauksia hoidon aikana lainkaan, mutta joillakin koirilla tapahtuu vain kohtausten määrän vähenemistä, ja joillakin koirilla ei saada hoitovastetta.

Tabletteja ei saa jakaa. Pienempien koirien annosta ei voida säätää hoito-ohjeissa suositeltua 20 % muutoksia käyttäen ja siksi eläimiä pitää tarkkailla erityisen huolellisesti.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava eläimillä, joilla maksan tai munuaisten toiminta on huonontunut tai joilla on pienentynyt veren tilavuus, anemiasia tai sydämen tai hengitystoiminnan häiriö.

Maksatoksisien haittavaikutusten todennäköisyyttä voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä mahdollisimman pientä vaikuttavaa annosta. Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä suositellaan maksa-arvojen seurantaa.

Potilaan kliinisen tilan arviointia esim. maksaentsyymien ja seerumin sappihappojen mittauksilla suositellaan 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 4–6 kuukauden välein. On tärkeää tietää, että hapenpuute ym. aiheuttavat maksaentsyymiarvojen suurentumista kohtauksen jälkeen.

Fenobarbitaali saattaa aiheuttaa seerumin alkaalisten fosfataasien ja transaminaasien kohoamista. Nämä voivat johtua ei-patologisista muutoksista, mutta voivat myös olla merkki maksatoksisuudesta. Sen vuoksi suositellaan maksan toimintakokeita, kun epäillään maksatoksisuutta. Fenobarbitaalin annosta ei tarvitse pienentää kohonneiden maksaentsyymiarvojen vuoksi, jos seerumin sappihappoarvot ovat normaalit.

Fenobarbitaalin maksatoksisuuden vuoksi pitkäaikaisen hoidon yhteydessä suositellaan maksa-arvojen seurantaa.

Jos potilaan epilepsia on tasapainossa, ei suositella siirtymistä muista fenobarbitaalin lääkemuo-doista Phenoleptil vet 12,5 mg:n tai 50 mg:n tabletteihin. Jos sitä ei kuitenkaan voida välttää, hoidossa on noudatettava entistä suurempaa varovaisuutta. Potilaalta on otettava plasman pitoisuusnäytteet tiheämmin, jotta varmistetaan lääkkeen terapeuttisen pitoisuuden säilyminen. Potilasta on seurattava säännöllisemmin mahdollisesti lisääntyvien haittavaikutusten ja maksan toiminnan häiriöiden varalta, kunnes stabiilistuminen on osoitettu.

Fenobarbitaalihoidon päättäminen on tehtävä vähitellen, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden nopea lisääntyminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

Otettaessa valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Fenobarbitaali läpäisee veri-istukkaesteen ja korkeilla annoksilla vastasyntyneiden (palautuvia) vieroitusoireita ei voida sulkea pois. Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu näyttöä fenobarbitaalin vaikutuksesta sikiökautiseen kasvuun ja erityisesti sukupuoliseen kehitykseen.

Tiineydenaikaiseen fenobarbitaalin käyttöön on liittynyt vastasyntyneen verenvuototaipumusta. K-vitamiinin antaminen emolle 10 vuorokauden ajan ennen synnytystä saattaa auttaa vähentämään näitä sikiöön kohdistuvia vaikutuksia

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koiran tiineyden aikana ei ole selvitetty. Hoidosta saatavat hyödyt voivat olla suuremmat kuin epileptisistä kohtauksista sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit (hapenpuute ja asidoosi). Siksi epilepsialääkityksen lopettamista tiineyden vuoksi ei suositella, mutta käytettävän annoksen pitää olla mahdollisimman pieni.

Fenobarbitaalia erittyy pieniä määriä maitoon ja pentuja on seurattava huolellisesti imetyksen aikana mahdollisten rauhoittavien haittavaikutusten varalta. Varhainen vieroitus voi olla vaihtoehto. Jos imevillä vastasyntyneillä ilmenee uneliaisuutta/rauhottumista (jotka voivat haitata imemistä), on valittava keinotekoinen imetysmenetelmä.

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen oireita ovat:

- keskushermoston lamaantuminen, jonka oireet vaihtelevat unesta koomaan
- hengitysvaikeudet
- sydän-verisuonivaivat, verenpaineen lasku ja munuaistoiminnan romahtamiseen ja kuolemaan johtava sokki.

Yliannostustapauksessa poista nielty valmiste mahasta esimerkiksi mahahuuhtelulla. Lääkehiiltä voidaan antaa. Tue potilaan hengitystoimintaa.

Erityistä vastalääkettä ei ole, mutta keskushermostoa stimuloivat valmisteet (kuten doksapraami) voivat stimuloida hengityskeskusta. Anna lisäapua.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Epilepsian hoitoon käytettävän fenobarbitaalin hoitoannos voi merkittävästi indusoida plasman proteiineja (kuten alfa-1-glykoproteiinia, AGP), jotka sitovat lääkkeitä. Sen vuoksi huomiota on erityisesti kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin. Syklosporiinin, kilpirauhashormonien ja teofylliinin plasmapitoisuudet pienenevät, kun fenobarbitaalia annetaan niiden kanssa samanaikaisesti. Myös näiden lääkeaineiden teho heikkenee. Simetidiini ja ketokonatsoli ovat maksaentsyymien estäjiä: samanaikainen käyttö fenobarbitaalin kanssa voi aiheuttaa fenobarbitaalin pitoisuuden suurenemista plasmassa.

Samanaikainen käyttö kaliumbromidin kanssa lisää haimatulehduksen riskiä.

Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamauttavien lääkkeiden, kuten huumaavien kipulääkkeiden, morfiinijohdannaisien, fentiatsiiniin, antihistamiinien, klomipramiinin ja kloramfenikolin, kanssa voi heikentää fenobarbitaalin vaikutusta.

Fenobarbitaali saattaa tehostaa epilepsialääkkeiden, kloramfenikolin, kortikosteroidien, doksisykliinin, beetasalpaajien ja metronidatsolin metaboliaa ja sitä kautta heikentää niiden vaikutusta.

Suun kautta otettavien raskaudenehkäisyvalmisteiden luotettavuus on alentunut.

Fenobarbitaali voi pienentää griseofulviinin imeytymistä.

Seuraavat lääkkeet saattavat pienentää kohtauskynnystä: esimerkiksi kinolonit, suuret beetalaktaamiantibiotiannokset, teofylliini, aminofylliini, syklosporiini ja propofoli.

Kohtauskynnystä mahdollisesti muuttavia lääkkeitä saa käyttää vain silloin, kun niiden käyttö on todella välttämätöntä eikä turvallisempia vaihtoehtoja ole.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.7.2011

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Fenobarbitaalin epilepsian oireita vähentävä vaikutus johtuu luultavasti vähintään kahdesta mekanismista: monosynaptisen transmission heikkeneminen, joka oletettavasti johtaa vähentyneeseen hermoärtyvyyteen, ja liikekuoren sähköstimulaatiokynnyksen suurentuminen.

Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettu fenobarbitaali imeytyy nopeasti ja suurimmat fenobarbitaalipitoisuudet plasmassa havaitaan noin 4–8 tunnin kuluttua. Biologinen hyötysuhde on 86–96 %, näennäinen jakaantumistilavuus on 0,75 l/kg ja vakaan tilan pitoisuus seerumissa saavutetaan 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Noin 45 % plasman fenobarbitaalista on sitoutunut proteiineihin. Fenobarbitaali metaboloituu maksassa fenyyliiryhmän para-aseman (p-hydroksifenobarbitaali) aromaattisen hydroksylaation kautta ja noin 25 % lääkkeestä erittyy muuttumattomana virtsaan. Eliminaation puoliintumisaika vaihtelee huomattavasti eri yksilöiden välillä ja on noin 40–90 tuntia.

Pakkaus(koko)

Alumiini/PVC repäisypakkaukset, joissa on 10 tablettia. Pahvikotelossa on 5, 10, 25, 50 tai 100 repäisypakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

PHENOLEPTIL vet 12.5 mg Tablett för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Namn: Le Vet B.V.
Adress: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare:

Namn: Produlab Pharma B.V.
Adress: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Phenoleptil vet 12.5 mg Tablett för hundar
Fenobarbital

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Beskrivning

Varje vit till benvit, rund, bikonvex tablett med bruna prickar med en skåra på ena sidan (6mm diameter) innehåller Fenobarbital 12.5 mg. Tabletterna kan inte delas

Hjälpämnen

Nötköttssmak, Laktosmonohydrat, Mikrokristallin cellulosa,
Natriumstärkelseglykolat (Typ A), Kiseldioxid, kolloidal vattenfri och Magnesiumstearat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans.
Skall inte användas till djur med allvarligt nedsatt leverfunktion.
Skall inte användas till djur med allvarliga njur- eller hjärt-kärlsjukdomar.
Skall inte användas till hundar som har en kroppsvikt lägre än 5 kg.

6. BIVERKNINGAR

I inledningen av behandlingen kan ataxi, sömnhet, slapphet och yrsel förekomma men dessa effekter är vanligtvis övergående och försvinner för de flesta patienter under fortsatt behandling, dock inte för alla. Vissa djur kan visa paradoxal hyperexcitabilitet i synnerhet i inledningen av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte är kopplad till överdosering krävs ingen nedsättning av dosen. Ökad urinering, ökad törst och ökad ätande kan uppstå vid medelhöga eller höga terapeutiska plasmakoncentrationer; dessa effekter kan minskas genom att begränsa intaget av både mat och vatten.

Sedering och ataxi kan ge anledning till betydande oro om plasmanivåerna ligger i den högre änden av det terapeutiska intervallet.

Höga plasmakoncentrationer kan vara förknippade med levertoxicitet.

Fenobarbital kan ha en skadlig effekt på stamceller från benmärgen. Följden blir immunotoxisk pancytopeni och/eller neutropeni. Dessa reaktioner försvinner när behandlingen avslutas.

Att behandla hundar med Fenobarbital kan sänka deras TT4 eller FT4 plasmanivåer, vilket emellertid inte behöver vara tecken på hypotyroidism. Behandling med sköldkörtelhormon ersättning bör endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

Om biverkningarna är allvarliga är en nedsättning av dosen att rekommendera.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringssätt

Oral användning.

Dos

Rekommenderad initial dos är 2,5 mg Fenobarbital per kg kroppsvikt två gånger dagligen. Tabletterna ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå bästa möjliga resultat.

Eventuella justeringar av denna dos ska göras på grundval av den kliniska effekten, blodvärdet och uppkomsten av oönskade biverkningar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fenobarbital koncentrationerna i plasman skall kontrolleras när ett stationärt tillstånd (steady state) har uppnåtts. Det ideala terapeutiska intervallet för plasmakoncentrationen av fenobarbital ligger mellan 15 och 40 µg/ml. Om plasmakoncentrationen av fenobarbital är lägre än 15 µg/ml eller om anfällen inte är kontrollerade kan dosen successivt ökas med 20 % åt gången under samtidig kontroll av plasmakoncentrationerna av fenobarbital upp till maximal plasmakoncentration 45 µg/ml. Den ultimata dosen kan variera avsevärt (från 1 mg till 15 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen) på grund av skillnader i utsöndringen av fenobarbital och skillnader i känsligheten hos patienter.

Om anfällen inte kontrolleras på ett tillfredsställande sätt kontrolleras och om koncentrationen uppnår gränsvärdet på ca 40µg/ml, bör diagnosen omprövas och/eller ytterligare ett antiepileptiskt läkemedel (t.ex. bromider) läggas till behandlingen.

För patienter vars epilepsi är under kontroll är ett byte från andra läkemedel med fenobarbital till Phenoleptil vet 12.5 mg eller 50 mg Tabletter inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas skall extra försiktighet visas. Det är önskvärt att försöka uppnå så lika doser som möjligt jämfört med det tidigare läkemedlet och att ta med gällande plasmakoncentrationbestämning i beräkningarna. Samma rutiner som vid introduktion av behandling bör följas. Se även avsnitt 12).

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital bör utvärderas i varje enskilt fall utifrån anfallens antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad av kramper hos hundar.

Allmänna rekommendationer för att inleda behandling är att ett enskilt anfall förekommer oftare än en gång var 4-6 veckor, upprepade anfall (dvs. mer än ett anfall inom 24 h) eller status epilepticus oavsett frekvens.

För att uppnå bästa resultat ska tablettorna ges vid samma tidpunkt varje dag.

Avbrytande av medicinering eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Vissa hundar är helt fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast visar en minskning av anfällen. Vissa hundar visar ingen respons på behandlingen.

Tabletterna bör inte delas. Doser för mindre hundar kan inte justeras i enlighet med den rekommenderade 20 % -regeln, därför bör särskild uppmärksamhet iakttas under övervakningen av dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt lever- och njurfunktion, hypovolemi, anemi eller hjärt- och lungsjukdomar.

Risken för levertoxiska biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda en effektiv dos som är så låg som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling. Utvärdering av klinisk patologi av patienten 2-3 veckor efter påbörjad behandling rekommenderas, därefter var 4-6 månad, t.ex. mätning av leverenzymerna och gallsyror i plasman. Observera att effekterna av syrebrist etc. kan ge förhöjda nivåer av leverenzym efter ett epileptiskt anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av alkaliska fosfataser och transaminaser. Dessa kan visa icke-patologiska förändringar men kan även visa levertoxicitet. I händelse av misstänkt levertoxicitet bör levervärdena kontrolleras. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte en sänkning av dosen Fenobarbital om halten av gallsyror i serum ligger inom det normala.

Kontroll av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling p.g.a phenobarbital levertoxicitet.

För patienter med kontrollerad epilepsi är ett byte från andra läkemedel med Fenobarbital till Phenoleptil vet 12.5 mg eller 50 mg Tabletter inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas skall extra försiktighet visas. Detta innebär mer frekvent provtagning av plasmakoncentration för att säkerställa att terapeutisk nivå bibehålls. Övervakning för eventuella ökade biverkningar bör genomföras mer regelbundet fram till att en kontrollerad epilepsi har bekräftats.

Utsättning eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot barbiturater skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedel eller etikett.

Användning under dräktighet och laktation

Fenobarbital passerar placentabarriären och vid högre doser kan abstinenssymptom (reversibla) hos nyfödda inte uteslutas. Studier på försöksdjur har visat tecken på att Fenobarbital påverkar prenatal utveckling, i synnerhet gällande könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har påvisats vid behandling med Fenobarbital under dräktighet. Genom att ge Vitamin K till modern 10 dagar innan födseln kan man bidra till att minimera dessa effekter på fostret.

Säkerheten på det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts gällande dräktighet hos hundar. Nyttan av behandlingen kan vara större än de potentiella riskerna i samband med epileptiska kramper

hos fostret (hypoxi och acidosis). Därför ska antiepileptisk behandling inte avbrytas i händelse av dräktighet, emellertid ska dosen vara så låg som möjligt.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i mjölken så diande ungar bör övervakas noggrant för att upptäcka oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om trötthet/sedativa effekter (som stör diandet) uppstår hos diande ungar bör en annan tik dia ungarna alternativt bör ungarna dias med flaska.

Under dräktighet och lactation bör produkten endast användas i enlighet med nytto/risk bedömning av ansvarig veterinär.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Symptom på överdos:

- depression som påverkar det centrala nervsystemet och som påvisas genom tecken på allt från sömn till koma,
- andningsproblem,
- hjärt-kärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska den intagna produkten avlägsnas från magen, till exempel genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd vid behov.

Det finns ingen specifik antidot, men centralstimulerande preparat (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgas stöd.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos av Fenobarbital för antiepileptisk behandling kan märkbart inducera plasmaproteinet (t.ex. α 1 acid glykoprotein, AGP), som binder droger. Därför måste farmakokinetiken och doser på andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga.

Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar vid samtidig administrering av Fenobarbital. Även effekten av dessa ämnen minskar.

Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna, samtidig användning av Fenobarbital kan inducera en ökning av koncentrationen Fenobarbital i plasman.

Samtidig användning av kaliumbromid ökar risken för pankreatit.

Samtidig användning av andra läkemedel med en depressiv effekt såsom narkotiska analgetika, morfin derivater, fentiaziner, antihistaminer, klomipramin, och kloramfenikol minskar effekten av Fenobarbital.

Fenobarbital kan öka metabolismen och därmed minska effekten av antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare, och metronidazol.

Tillförlitligheten av orala preventivmedel är lägre.

Fenobarbital kan minska absorption av griseofulvin.

Följande läkemedel kan minska kramptröskeln: kinoloner, höga doser av β -laktamantibiotikum, teofyllin, aminophyllin, cyklosporin och propofol till exempel. Mediciner som kan förändra kramptröskeln bör endast användas om det verkligen är nödvändigt och när inget säkrare alternativ finns.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.7.2011

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Den antiepileptiska effekten hos Fenobarbital är antagligen resultatet av minst två mekanismer, minskad monosymptisk reflex vilket förmodligen resulterar i reducerad neuronal retbarhet och en ökning av motoriska cortex tröskel för elektrisk stimulering.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administration av Fenobarbital till hundar upptas läkemedlet snabbt och maximal plasmakoncentration har uppnåtts inom 4-8 timmar. Biotillgängligheten är mellan 86 % - 96 %, synbar volymdistribution är 0,75 l/kg och ett stationärt tillstånd (steady state) uppnås inom 2-3 veckor efter påbörjad behandling.

Ca 45 % av plasmakoncentrationen är proteinbunden. Metabolism sker genom aromatisk hydroxylering av fenyl-delen i para position (p-hydroxyfenobarbital), och ca 25 % av läkemedlet utsöndras oförändrat i urinen. Halveringstiden varierar markant mellan individer och sträcker sig från 40 till 90 timmar.

Förpackningsstorlekar

Aluminium/PVC blister med 10 tabletter förpackade i askar av kartong med 5, 10, 25, 50 eller 100 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.