

PAKKAUSSELOSTE

Phenoleptil vet 100 mg tabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija

Nimi: Dechra Regulatory B.V.
Osoite: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: Lelypharma B.V.
Osoite: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Nimi: Genera Inc.
Osoite: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Phenoleptil vet 100 mg tabletit koiralle
fenobarbitaali

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kuvaus

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on ruskeita täpliä ja toisella puolella ristikkäisjakouurre (halkaisija 13 mm).

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Vaikuttavan aineen määrä yhdessä tabletissa

Fenobarbitaali 100 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Yleistyneen epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisy koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai muille barbituraateille.

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 10 kg:n painoisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aloituksen yhteydessä voi hyvin harvoin ilmetä liikkeiden hapanointia, uneliaisuutta, letargiaa (horroksen kaltainen tila) ja huimausta, mutta nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmiten, mutta ei aina, kun hoitoa jatketaan.

Joillakin eläimillä voi hyvin harvoin esiintyä paradoksaalista ylikiihtyvyyttä erityisesti hoitoa aloitettaessa.

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

Lisääntynyttä virtsaamista, lisääntynyttä juomista ja ahmimista voi hyvin harvoin 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 (ilmenevät hyvin harvoin), kun pitoisuudet seerumissa kohoavat hoitoalueen ylärajalle.

Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta (hyvin harvinaisen).

Fenobarbitaalilla voi olla haitallinen vaikutus luuytimen kantasoluihin, minkä seurauksena voi ilmetä immunotoksista verisolujen vähyyttä ja/tai veren neutrofiilien vähyyttä (hyvin harvinaisen). 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.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen yhden hoitokerran aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa

Suun kautta.

Annosten suuruus

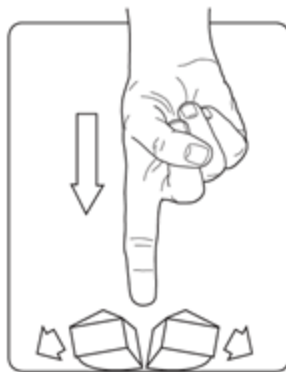
Suosittelun aloitusannos on 2,5 mg fenobarbitaalia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

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

Jos annosta muutetaan, muutos pitää tehdä kliinisen tehon, veriarvojen ja haittavaikutusten ilmenemisen perusteella. Tarvittava annostus vaihtelee jonkin verran yksilöstä riippuen sekä sairauden luonteen ja vaikeusasteen mukaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletin toisella puolella oleva ristijakouurre mahdollistaa tabletin jakamisen kahteen (50 mg fenobarbitaalia sisältävään) tai neljään (25 mg fenobarbitaalia sisältävään) yhtä suureen osaan.



- Aseta tabletti tasaiselle pinnalle pyöreä puoli alaspäin
- Jaa tabletti neljään yhtä suureen osaan painamalla tabletin päältä peukalolla tai etusormella

Fenobarbitaalin pitoisuus seerumissa pitää mitata, kun vakaa tila on saavutettu. Verikokeet voidaan ottaa samanaikaisesti, sillä fenobarbitaalin pitoisuus plasmassa pitäisi mieluiten määrittää pitoisuuden ollessa alimmillaan eli hieman ennen kuin seuraava annos on määrä antaa. Seerumin fenobarbitaalin pitoisuuden ihanteellinen terapeuttinen 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 herkkyydestä.

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 lääkemuo-doista Phenoleptil vet tabletteihin ei suositella. Jos sitä ei kuitenkaan voida välttää, hoidossa on noudatettava entistä suurempaa varovaisuutta. Aiemmin käytettyyn lääkemuo-toon verrattuna mahdollisimman samanlaiseen annostukseen pyrkimistä suositellaan ottaen huomioon senhetkiset plasman pitoisuuden mittaustulokset. Tällöin pitää noudattaa samankaltaista vakauttamista kuin hoitoa aloitettaessa. Katso myös kohta Erityisvaroitukset.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa.

Säilytä jaetut tabletit läpipainopakkauksessa. Hävitä käyttämättömät jaetut tabletit 48 tunnin kuluttua.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Päätös epilepsialääkityksen aloittamisesta fenobarbitaalilla on arvioitava yksilöllisesti ja perustuu koiralla esiintyvien kohtausten lukumäärään, esiintymistiheyteen, keston 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 esiintymistiheydestä riippumatta.

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

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

Maksa-arvot on tarkistettava ennen hoidon aloittamista.

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 voi aiheuttaa 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, minkä vuoksi suositellaan maksan toimintakokeita. Fenobarbitaalin annosta ei tarvitse aina välttämättä pienentää kohonneiden maksaentsyymiarvojen vuoksi, jos seerumin sappihappoarvot ovat normaalit.

Kouristuksia vähentävien lääkkeiden samanaikaiseen antoon liittyvää maksatoksisuutta kuvaavien yksittäisten raporttien perusteella suositellaan seuraavaa:

1. Maksan toiminta arvioidaan ennen hoidon aloittamista (esim. seerumin sappihappojen mittausta).
2. Fenobarbitaalin terapeuttisia pitoisuuksia seerumissa seurataan, jotta voidaan käyttää mahdollisimman pientä vaikuttavaa annosta. Tyypillisesti epilepsian hallinnassa vaikuttavia ovat 15–45 µg/ml:n pitoisuudet.
3. Maksan toiminta arvioidaan uudelleen säännöllisesti (6–12 kuukauden välein).
4. Kohtauksellista toimintaa arvioidaan uudelleen säännöllisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Barbituraatit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa myrkytyksen ja johtaa kuolemaan, varsinkin lapsilla. Huolehdi äärimmäisen hyvin siitä, etteivät lapset joudu kosketukseen eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Fenobarbitaali on epämuodostumia aiheuttavaa (teratogeenista) ja voi olla myrkyllistä syntymättömille lapsille ja imeväisille; se voi vaikuttaa aivojen kehitykseen ja saada aikaan kognitiivisia häiriöitä. Fenobarbitaali erittyy rintamaitoon. Raskaana olevien sekä naisten, jotka voivat saada lapsia ja imettävien äitien on vältettävä valmisteen nielemistä vahingossa sekä pitkittynyttä ihokosketusta valmisteen kanssa.
- Säilytä tätä valmistetta sen alkuperäisessä pakkauksessa, jotta vältetään sen nielemiseltä vahingossa.
- Ihokontaktin vähentämiseksi valmistetta annettaessa on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä.

- Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen kertoen, että kyseessä on barbituraattimyrkytys, ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. Mikäli mahdollista, lääkärille on kerrottava milloin ja miten paljon eläinlääkevalmistetta on nautittu. Tämä tieto voi auttaa varmistamaan asianmukaisen hoidon saamisen.
- Joka kerta kun käyttämätön tabletin osa aiotaan säilyttää seuraavaa käyttökertaa varten, se pitää laittaa takaisin läpipainopakkauksen avattuun syvennykseen ja läpipainopakkaus on laitettava takaisin pahvirasiaan.
- Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Laboratorioelämillä tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että fenobarbitaalilla on vaikutusta sikiökautiseen kasvuun; erityisesti se aiheuttaa pysyviä muutoksia neurologisessa ja sukupuolisessa kehityksessä.

Tiineydenaikaiseen fenobarbitaalin käyttöön on liittynyt vastasyntyneen verenvuototaipumusta.

Emon epilepsia voi olla sikiön heikentyneen kehityksen lisäriskitekijä. Siksi epilepsiaa sairastavien koirien tiineeksi tulemista on mahdollisuuksien mukaan vältettävä. Tiineillä koirilla on punnittava huolellisesti, käytetäänkö lääkitystä tiineyden aikana vai lykätäänkö hoitoa, koska on olemassa riski, että lääkitys voi aiheuttaa synnynäisten vikojen määrän lisääntymistä. Hoidon lopettamista ei suositella, mutta annostus olisi pidettävä mahdollisimman pienenä.

Fenobarbitaali läpäisee istukan eikä vastasyntyneiden (korjautuvia) vieroitusoireita voida sulkea pois suuria annoksia käytettäessä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirilla tiineyden aikana ei ole osoitettu.

Imetys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Fenobarbitaalia erittyä 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.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirilla imetyksen aikana ei ole osoitettu.

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 nieltä valmiste mahasta ja anna tarvittaessa hengityksen sekä sydämen ja verisuoniston tukihoitoa.

Hoidon ensisijaisia tavoitteita ovat tällöin oireenmukainen hoito sekä tukihoito, jossa erityistä huomiota kiinnitetään sydämen ja verisuoniston, hengityselinten ja munuaisten toimintaan sekä elektrolyyttitasapainon ylläpitoon.

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

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, morfiinjohdannaisten, fentiatsiinien, antihistamiinien, klomipramiinin ja kloramfenikolin, kanssa voi voimistaa 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 beetalaktaamiantibioottianokset, teofylliini, aminofylliini, syklosporiini ja propofoli. Kohtauskynnystä mahdollisesti muuttavia lääkkeitä saa käyttää vain silloin, kun niiden käyttö on todella välttämätöntä eikä turvallisempia vaihtoehtoja ole. Fenobarbitaalityablettien käyttöä yhdessä primidonin kanssa ei suositella, koska primidoni metaboloituu pääasiassa fenobarbitaaliksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28.04.2023.

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 %, ilmeinen 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 para-asemassa olevan fenyyliiryhmän (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.

Pakkauskoost:

100 tablettia pahvikotelossa, jossa on 10 alumiini/PVC-läpipainopakkausta. Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 tablettia.

100 tablettia pahvikotelossa, jossa on 10 alumiini/PVC/PE/PVdC-läpipainopakkausta. Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 tablettia.

500 tablettia pahvikotelossa, jossa on 50 alumiini/PVC-läpipainopakkausta. Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 tablettia.

500 tablettia pahvikotelossa, jossa on 50 alumiini/PVC/PE/PVdC-läpipainopakkausta. Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Phenoleptil vet 100 mg tabletter för hund

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: Dechra Regulatory B.V.
Adress: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Namn: LelyPharma B.V.
Adress: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Namn: Genera Inc.
Adress: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Phenoleptil vet 100 mg tabletter för hund
fenobarbital

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Beskrivning

Vit till benvit, rund, konvex tablett med bruna prickar och en korsande brytskåra på ena sidan (13 mm diameter). Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Aktiv substans per tablett

Fenobarbital 100 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller andra barbiturater. Använd inte till djur med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Använd inte till djur med allvarliga njur- eller hjärt-kärlsjukdomar.

Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

6. BIVERKNINGAR

I inledningen av behandlingen kan ataxi, sömnhet, letargi och yrsel mycket sällan förekomma, men dessa effekter är vanligtvis övergående och försvinner för de flesta patienter under fortsatt behandling, dock inte för alla. Vissa djur kan mycket sällan visa paradoxal hyperexcitabilitet (överaktivt beteende) i synnerhet i inledningen av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte är kopplad till överdosering krävs ingen sänkning av dosen.

Polyuri (ökad urinproduktion), polydipsi (ökad törst) och polyfagi (ökad aptit) kan mycket sällan uppstå vid medelhöga eller höga terapeutiska plasmakoncentrationer. Dessa effekter kan minskas genom att begränsa intaget av både mat och vatten. Sedering (lugnande effekt) och ataxi (svårighet att kontrollera sina rörelser) blir ofta märkbara bekymmer (förekommer mycket sällan) när plasmanivåerna når den övre änden av det terapeutiska intervallet.

Höga plasmakoncentrationer kan vara förknippade med levertoxicitet (mycket sällsynta).

Fenobarbital kan ha en skadlig effekt på stamceller från benmärgen. Följden blir immunotoxisk pancytopeni (brist på alla blodceller) och/eller neutropeni (minskning av vita blodkroppar) (mycket sällsynta). Dessa reaktioner försvinner när behandlingen avslutas.

Hundar som behandlas med fenobarbital kan få sänkta plasmanivåer av TT4 eller FT4

(sköldkörtelhormonnivåer i blodet), vilket emellertid inte behöver vara tecken på hypotyroidism

(underfunktion av sköldkörteln). Behandling med sköldkörtelhormon ersättning bör endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar }.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringssätt:

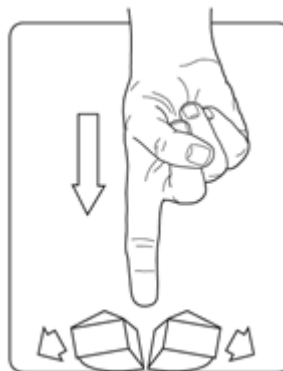
Ges via munnen.

Dosering:

Rekommenderad startdos 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. Den dos som krävs skiljer sig i viss omfattning mellan individer och med sjukdomens karaktär och svårighetsgrad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den korsade skårnlinjen på ena sidan av tabletten möjliggör uppdelningen i två (varje del innehåller 50 mg fenobarbital) eller fyra (varje del innehåller 25 mg fenobarbital) lika delar.



- Placera tabletten med den runda sidan nedåt på en plan yta.
- Dela tabletten i fyra lika stora delar genom att trycka på toppen med tummen eller pekfingeret.

Fenobarbitalkoncentrationen i plasman skall kontrolleras när "steady state" (stabil tillstånd) har uppnåtts. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges. Det ideala terapeutiska intervallet för plasmakoncentrationen av fenobarbital ligger mellan 15 och 40 mikrogram/ml. Om plasmakoncentrationen av fenobarbital är lägre än 15 mikrogram/ml eller om anfällen inte hålls under kontroll (anfall kan förekomma), kan dosen successivt ökas med 20% åt gången under samtidig kontroll av plasmakoncentrationerna av fenobarbital upp till maximal plasmakoncentration, 45 mikrogram/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 patienterna.

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

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från andra läkemedel innehållande fenobarbital till Phenoleptil tabletter inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas skall bytet göras med extra försiktighet. Det är önskvärt att försöka uppnå så lika doser som möjligt jämfört med det tidigare läkemedlet och att ta med gällande plasmakoncentrationsbestämning i beräkningarna. Samma rutiner bör följas, som vid introduktion av behandlingen. (Se även avsnitt 'Särskilda varningar').

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och kartongen.

Återför delad tablett till den öppnade blisterförpackningen och använd inom 48 timmar.

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 och varaktighet, samt krampernas svårighetsgrad.

Allmänna rekommendationer för att inleda behandling är att ett enskilt anfall förekommer oftare än en gång var 4:e-6:e vecka, upprepade anfall (dvs. mer än ett anfall inom 24 timmar) eller status epilepticus (konstant epileptiskt tillstånd) oavsett frekvens.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt njurfunktion, hypovolemi (minskad blodvolym), anemi (blodbrist) eller hjärt- och lungsjukdomar.

Leverparametrar ska övervakas innan behandling påbörjas.

Chansen för leverskadliga 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 (sjukdom) hos patienten rekommenderas 2-3 veckor efter påbörjad behandling, samt därefter var 4:e-6:e månad; t.ex. mätning av leverenzym och gallsyror i plasman.

Observera att effekterna av syrebrist etc. kan ge förhöjda leverenzym nivåer efter ett epileptiskt anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten hos alkaliska fosfataser och transaminaser, vilket kan tyda på icke-patologiska förändringar, men det kan också vara tecken på leverskador.

I händelse av misstänkt leverskada rekommenderas leverfunktionstest. Vid förhöjda leverenzymvärden krävs ingen sänkning av fenobarbitaldosen, om gallsyrehalten i serum ligger inom det normala.

Med tanke på isolerade rapporter som beskriver levertoxicitet som associeras med kombinationsbehandling med läkemedel för behandling av krampanfall (antikonvulsiva medel), bör:

1. Leverfunktion utvärderas innan behandling sätts in (t.ex. mätning av gallsyror i serum).
2. Terapeutiska koncentrationer av fenobarbital i serum kontrolleras för att göra det möjligt att använda lägsta effektiva dos. Typiska koncentrationer på 15-45 µg/ml är effektiva för att kontrollera epilepsi.
3. Leverfunktion omvärderas regelbundet (6 till 12 månader).
4. Anfall omvärderas regelbundet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer som är överkänsliga mot barbiturater skall undvika kontakt med läkemedlet.
- Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning och vara dödligt, särskilt för barn. Säkerställ att barn inte kommer i kontakt med produkten.
- Fenobarbital är fosterskadande (teratogent) och kan vara giftigt för ofödda och ammande barn; det kan påverka den utvecklande hjärnan och leda till kognitiva störningar. Fenobarbital utsöndras i bröstmjolk. Gravida kvinnor, fertila kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika oavsiktligt intag och långvarig hudkontakt med läkemedlet.
- Förvara läkemedlet i originalförpackningen för att förhindra oavsiktligt intag.
- Engångshandskar bör användas under administrering av läkemedlet för att minska hudkontakt.

- Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och informera om barbituratförgiftning; visa denna information och etiketten för läkaren. Om möjligt bör läkaren informeras om tidpunkten för förtäringen och mängden läkemedel som förtärts, eftersom denna information kan bidra till att säkerställa att lämplig behandling ges.
- Varje gång en oanvänd tablett del sparas till nästa användning ska den läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Studier på försöksdjur har visat tecken på att fenobarbital påverkar fostrets utveckling, i synnerhet gällande könsutveckling. Blödningsbenägenhet hos nyfödda har associerats med fenobarbitalbehandling under dräktighet.

Epilepsi hos modern kan vara en ytterligare riskfaktor för försämrade fosterutveckling. Dräktighet ska därför i möjligast mån undvikas hos hundar med epilepsi. I händelse av dräktighet måste risken att medicineringen kan orsaka en ökning av antalet kongenitala defekter vägas mot risken med att dra in behandlingen under dräktigheten. Avbruten behandling rekommenderas inte, men doseringen ska vara så låg som möjligt.

Fenobarbital passerar placentabarriären och vid högre doser kan (reversibla) abstinenssymptom hos nyfödda inte uteslutas.

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts gällande dräktighet hos hundar.

Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i mjölken så diande valpar 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, nyfödda valpar ska en artificiell dimetod väljas.

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.

Avlägsna vid överdosering det intagna läkemedlet från magsäcken och ge vid behov andningsstöd och kardiiovaskulärt stöd.

De primära åtgärderna är intensiv symtomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att upprätthålla funktioner som hjärta, andning och njurar samt elektrolytbalans.

Det finns inget specifikt motgift, men centralstimulerande preparat (som doxapram) kan stimulera andningscentrum.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos av fenobarbital för antiepileptisk behandling kan märkbart inducera (öka) plasmaprotein (t.ex. alfa-1-acidglykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Därför måste farmakokinetik och dosering för andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga.

Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar när de ges samtidig med fenobarbital. Även effekten av dessa ämnen minskar.

Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna, så samtidig användning av fenobarbital kan inducera en ökning av fenobarbitalkoncentrationen i plasman.

Samtidig användning av kaliumbromid ökar risken för pankreatit.

Samtidig användning av andra läkemedel med en depressiv effekt, såsom narkotiska analgetika, morfinerivat, 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 hos orala preventivmedel minskar. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin. Följande läkemedel kan minska kramptröskeln: till exempel kinoloner, höga doser av beta-laktamantibiotikum, teofyllin, aminophyllin, ciklosporin och propofol. Mediciner som kan förändra kramptröskeln bör endast användas om det verkligen är nödvändigt och när inget säkrare alternativ finns. Användning av fenobarbitaltablett samtidigt med primidon rekommenderas inte eftersom primidon främst metaboliseras till fenobarbital.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28.04.2023.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Den antiepileptiska effekten hos fenobarbital är antagligen resultatet av minst två mekanismer; minskad monosynaptisk 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 uppnås inom 4-8 timmar. Biotillgängligheten är mellan 86 % - 96 %, synbar distributionsvolym är 0,75 l/kg och en jämviktskoncentration uppnås inom 2-3 veckor efter påbörjad behandling.

Ca 45 % av plasmakoncentrationen är proteinbunden. Metabolism sker genom aromatisk hydroxylering av fenyldelen i paraposition (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

100 tabletter i en pappkartong innehållande 10 aluminium/PVC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.
100 tabletter i en pappkartong innehållande 10 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.

500 tabletter i en pappkartong innehållande 50 aluminium/PVC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.

500 tabletter i en pappkartong innehållande 50 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

