

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Phenoleptil vet 50 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää

Vaikuttava aine	mg
Fenobarbitaali	50 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on ruskeita täpliä ja toisella puolella jakouurre (halkaisija 9 mm). Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleistyneen epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisy koirilla.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava eläimillä, joilla maksan tai munuaisten toiminta on huonontunut tai joilla on hypovolemiaa, anemiaa tai sydämen tai hengitystoiminnan häiriö.

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

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.

Jos potilaan epilepsia on tasapainossa, ei suositella siirtymistä muista fenobarbitaalin lääkemuoista 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.

ii) 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 käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aloituksen yhteydessä voi ilmetä ataksiaa, 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.

Polyuriaa, polydipsiaa ja polyfagiaa voi esiintyä keskimääräisillä tai sitä suuremmilla terapeuttisilla aktiivisilla pitoisuuksilla seerumissa. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää rajoittamalla ruoan ja veden saantia.

Sedaatio ja ataksia 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 pansytopeniaa ja/tai neutropeniaa. 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.

Annoksen pienentämistä suositellaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan 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 laktaation aikana mahdollisten sedatiivisten haittavaikutusten varalta. Varhainen vieroitus voi olla vaihtoehto. Jos imevillä vastasyntyneillä ilmenee uneliaisuutta/sedatiivisia vaikutuksia (jotka voivat haitata imemistä), on valittava keinotekoinen imetyksen menetelmä.

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

4.8 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, fentiatsiinien, 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 kinoliinit, 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

Fenobarbitaalin pitoisuus seerumissa pitää mitata, kun vakaa tila on saavutettu. Seerumin fenobarbitaalin pitoisuuden ihanteellinen terapeutinen 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 herkyydestä.

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 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 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 4.5i).

Annoksen tarkkuuden varmistamiseksi alle 10 kg painoisten koirien hoito pitää aloittaa Phenoleptil vet 12,5 mg:n tableteilla.

4.10 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 lisähappea.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: epilepsialääkkeet/barbituraatit ja johdokset
ATCvet-koodi: QN03AA02.

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 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 fenyyliryhmän (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.

Ympäristövaikutukset

Ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Naudanliha-aromi
Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Kolloidinen, vedetön piioksidi
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

6.4 Säilytystä koskevat varotoimet

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä jaetut tabletit läpipainopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVC-repäisy pakkaukset, joissa on 10 tablettia. Pahvikotelossa on 5, 10, 25, 50 tai 100 repäisy pakkausta.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Nimi: Le Vet B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollanti
Puh: +31 (0)348 565858
Faksi: +31 (0)348 565454
Sähköposti: info@levetpharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Mt nr 29305

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.3.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.7.2011

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.