

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Epityl vet 60 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Fenobarbitaali 60 mg

Valkoinen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella ristikkäisjakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisyyn koiralla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sydän- tai verisuonitauti.

Ei saa käyttää alle 6 kg painavilla koirilla.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Epilepsialääkityksen aloittamista fenobarbitaalilla on harkittava yksilöllisesti, perustuen koiralla esiintyvien kohtausten lukumäärään, esiintymistiheyteen, keston ja vaikeusasteeseen. Joillakin koirilla kohtaukset pysyvät kokonaan pois lääkityksen aikana, mutta joillakin koirilla kohtaukset vain harvenevat, ja jotkut koirat eivät vastaa ollenkaan lääkitykseen.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Varovaisuutta suositellaan eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, veren tai veren punasolujen vähyys, sydäntoiminnan tai hengitystoiminnan häiriö. Maksatoksisten haittavaikutusten todennäköisyyttä voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä pienintä tehokasta annosta.

Pitkäaikaishoidon yhteydessä suositellaan maksa-arvojen seurantaa.

Eläimen 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 AFOS- ja transaminaasiarvojen nousua. Syynä voivat olla ei-patologiset muutokset, mutta kyseessä voi myös olla maksatoksisuuden merkki, joten maksan toimintakokeita suositellaan. Fenobarbitaaliannosta ei tarvitse pienentää suurentuneiden maksaentsyymiarvojen vuoksi, jos seerumin sappihappoarvot ovat normaalirajoissa.

Kun epilepsiapotilaan hoitotasapaino on saavutettu, ei ole suositeltavaa vaihtaa muihin fenobarbitaalivalmisteisiin. Jos tätä ei kuitenkaan voida välttää, entistä suurempaa varovaisuutta on noudatettava. Mm. plasman pitoisuusnäytteitä on otettava tiheämmin lääkkeen terapeuttisen

pitoisuuden säilymisen varmistamiseksi. Potilasta on seurattava säännöllisemmin mahdollisesti lisääntyvien hättävien vaikutusten ja maksan toimintahäiriöiden varalta, kunnes tilan vakaudesta on varmistuttu. Hoidon lopettaminen tai siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta kohtausten tiheämpi esiintyminen vältetään.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Barbituraatit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Valmisteen nieleminen vahingossa voi johtaa myrkytykseen, joka voi johtaa kuolemaan, erityisesti lapsilla. On noudatettava erittäin suurta varovaisuutta, etteivät lapset pääse kosketuksiin valmisteen kanssa.
- Fenobarbitaali on epämuodostumia aiheuttava ja voi olla myrkyllinen syntymättömille ja rintaruokinnassa oleville lapsille. Se voi vaikuttaa aivojen kehitykseen ja johtaa kognitiivisiin (muistin ja ajatustoiminnan) häiriöihin. Fenobarbitaali erittyy maitoon. Raskaana olevien naisten, lisääntymisikässä olevien naisten ja imettävien naisten on vältettävä valmisteen nielemistä vahingossa ja pitkittynyttä ihokosketusta.
- Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa, jotta vahingossa nielemiseltä vältetään.
- On suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä valmisteen annostelun aikana, jotta vältetään ihokosketukselta.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen, tiedota barbituraattimyrkytyksestä ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkärille. Lääkärille on mahdollisuuksien mukaan kerrottava, milloin lääkettä on nieltä ja kuinka paljon, sillä nämä tiedot voivat auttaa varmistamaan hoidon asianmukaisuuden.
- Kun käyttämätön tabletin osa laitetaan säilytykseen seuraavaa käyttökertaa varten, se on aina laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja sitten takaisin pahvipakkaukseen.
- Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Fenobarbitaali läpäisee istukan, ja suurilla annoksilla vastasyntyneiden (palautuvia) vieroitusoireita ei voida sulkea pois. Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu näyttöä fenobarbitaalin vaikutuksesta sikiökautiseen kasvuun, erityisesti sukupuoliseen kehitykseen. Tiineydenaikaiseen fenobarbitaalin käyttöön on liittynyt vastasyntyneen verenvuototaipumusta. K-vitamiinin antaminen emolle 10 vuorokauden ajan ennen synnytystä saattaa auttaa minimoimaan nämä sikiöihin kohdistuvat vaikutukset.

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

Fenobarbitaali erittyy maitoon pieninä määrinä, ja pentuja on seurattava huolellisesti laktaation aikana mahdollisten sedatiivisten hättävien vaikutusten varalta. Varhainen vieroitus voi olla vaihtoehto. Jos imeväisillä vastasyntyneillä pennuilla ilmenee uneliaisuutta/sedatiivisia vaikutuksia (jotka voivat haitata imemistä), on valittava keinotekoinen imetyksen menetelmä.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenobarbitaali on voimakas maksaentsyymien indusoija, ja se voi mahdollisesti vähentää useiden muiden lääkeaineiden tehoa.

Epilepsian hoitoon käytettävän fenobarbitaalin hoitoannos voi merkittävästi indusoida plasman proteiineja (kuten hapanta alfa-1-glykoproteiinia, AGP), jotka sitovat lääkeaineita. Fenobarbitaali voi vähentää joidenkin lääkeaineiden aktiivisuutta kiihdyttämällä niiden metaboliaa maksan mikrosomaalisten lääkeaineita metaboloivien entsyymien induktion kautta. Erityistä huomiota on siis

kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin. Useiden lääkeaineiden pitoisuudet plasmassa pienenevät, kun fenobarbitaalia annetaan niiden kanssa samanaikaisesti.

Simetidiini ja ketokonatsoli ovat maksaentsyymien estäjiä: samanaikainen käyttö fenobarbitaalin kanssa voi aiheuttaa fenobarbitaalin pitoisuuden suurenemista seerumissa. Fenobarbitaali voi heikentää griseofulviinin imeytymistä.

Samanaikainen käyttö kaliumbromidin kanssa suurentaa haimatulehduksen riskiä.

Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa voi voimistaa fenobarbitaalin vaikutusta.

Fenobarbitaalitablettien samanaikaista käyttöä primidonin kanssa ei suositella, sillä primidoni metaboloituu lähinnä fenobarbitaaliksi.

Yliannostus:

Yli 20 mg/kg päivittäinen annos tai 45 mikrog/ml ylittävä fenobarbitaalipitoisuus seerumissa voi aiheuttaa myrkytyksen.

Yliannostuksen oireita ovat:

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

Yliannostustapauksessa nielty valmiste poistetaan mahalaukusta, esim. vatsahuuhtelulla. Aktiivihiiltä voidaan antaa. Tarvittaessa tuetaan hengitystoimintaa.

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. HAITTATAPAHTUMAT

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Liikkeiden haparointia ja uneliaisuutta ¹ Paradoksaalinen kiihtyneisyys (ylikihtyneisyys) ² Lisääntynyttä virtsaamista, juomista ja ahmimista ³ Maksamyrkyllisyys ⁴ Verisolujen vähyttä ja/tai veren neutrofiilien vähyttä ⁵ Pieni seerumin tyroksiinipitoisuus (T4) tai vapaan tyroksiinin pitoisuus (T4-V) ⁶
---	---

¹: Hoidon aloituksen yhteydessä näitä vaikutuksia voi ilmetä, mutta nämä ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmiten (eivät kuitenkaan aina), kun hoitoa jatketaan. Liikkeiden haparointi ja uneliaisuus ovat usein merkittävä huolenaihe, kun pitoisuudet seerumissa suurenevat lähelle hoitoalueen ylärajaa.

²: Joillakin eläimillä voi esiintyä paradoksaalista kiihtyneisyyttä erityisesti hoitoa aloitettaessa. Tämä ylikihtyneisyys ei liity yliannostukseen, joten annoksen pienentäminen ei ole tarpeen.

³: Näitä vaikutuksia voi esiintyä keskimääräisillä tai sitä suuremmilla terapeuttisilla aktiivisilla pitoisuuksilla seerumissa. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää rajoittamalla ruoan määrää.

⁴: Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta.

⁵: Fenobarbitaalilla voi olla haitallinen vaikutus luuytimen kantasoluihin, minkä seurauksena voi ilmetä immunotoksista verisolujen vähyttä ja/tai veren neutrofiilien vähyttä. Nämä reaktiot häviävät, kun hoito lopetetaan.

⁶: 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.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta. Tarvittava annostus vaihtelee jossakin määrin yksilöllisesti ja sairauden luonteen ja vaikeusasteen mukaan.

Tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä ja sovittaa yhteen ruoka-aikojen kanssa johdonmukaisesti hoidon onnistumisen optimoimiseksi.

Lääke annetaan koirille suun kautta, aloitusannoksena 2–5 mg/kg vuorokaudessa. Annos jaetaan kahteen antokertaan.

Vakaan tilan pitoisuudet seerumissa saavutetaan vasta, kun hoidon aloituksesta on kulunut 1–2 viikkoa. Lääkityksen täysi vaikutus tulee esiin vasta kahden viikon kuluttua, eikä annosta pidä suurentaa ennen tätä.

Jos kohtaukset eivät pysy hallinnassa, annostusta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan seuraten samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Seerumin fenobarbitaalipitoisuus voidaan tarkistaa vakaan tilan saavuttamisen jälkeen, ja jos se on alle 15 mikrog/ml, annosta voidaan muuttaa vastaavasti. Jos kohtauksia esiintyy yhä, annosta voidaan suurentaa, kunnes pitoisuus seerumissa on enimmillään 45 mikrog/ml. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Samaan aikaan voidaan tehdä verikokeita, jotta plasman fenobarbitaalipitoisuudet saadaan määritettyä mieluiten minimipitoisuuksien aikana, juuri ennen seuraavan fenobarbitaaliannoksen ajankohtaa. Plasmassa havaittavien pitoisuuksien tulkinnassa on otettava eläinlääkkeestä huomioon havaittu hoitovaste ja täydellinen kliininen arvio, myös toksisten vaikutusten seuranta.

Kliiniset tiedot viittaavat siihen, että plasman fenobarbitaalipitoisuuksissa voi joillakin eläimillä esiintyä huomattavaa vaihtelua. Tämän vaihtelun vuoksi eläimen minimifenobarbitaalipitoisuus plasmassa voi olla tyypillisen hoitoalueen alarajan (15 mikrog/ml) alapuolella ja huippupitoisuus plasmassa kuitenkin lähellä ylärajaa (45 mikrog/ml). Jos epilepsian hoitotasapaino on näillä eläimillä riittämätön, annoksen suurentamisessa on noudatettava varovaisuutta, sillä toksiset pitoisuudet voidaan saavuttaa tai ylittää. Näissä tapauksissa voi olla tarpeen mitata fenobarbitaalin huippu- ja minimipitoisuuksia plasmassa. (Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluessa lääkkeenannon jälkeen.)

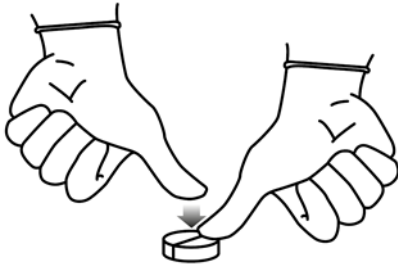
Jos epilepsian hoitotasapaino ei ole tyydyttävä ja jos huippupitoisuus plasmassa on noin 40 mikrog/ml, diagnoosi on pohdittava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan lisättävä toinen epilepsialääke (esim. bromidi).

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi.

Tabletti, jossa on ristikkäinen jakourre, voidaan jakaa neljään osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakourrepuoli ylöspäin ja painamalla sen keskikohtaa peukalolla.



Tabletti voidaan jakaa kahteen osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakourrepuoli ylöspäin, pitämällä kiinni toisesta tabletinpuolikkaasta ja painamalla toista puolikkaasta.



9. Annostusohjeet

Vakaan tilan pitoisuudet seerumissa saavutetaan vasta, kun hoidon aloituksesta on kulunut 1–2 viikkoa. Lääkityksen täysi vaikutus tulee esiin vasta kahden viikon kuluttua, eikä annosta pidä suurentaa ennen tätä. Jos kohtaukset eivät pysy hallinnassa, annostusta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan seuraten samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Seerumin fenobarbitaalipitoisuus voidaan tarkistaa vakaan tilan saavuttamisen jälkeen, ja jos se on alle 15 mikrog/ml, annosta voidaan muuttaa vastaavasti. Jos kohtauksia esiintyy yhä, annosta voidaan suurentaa, kunnes pitoisuus seerumissa on enimmillään 45 mikrog/ml. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Samaan aikaan voidaan tehdä verikokeita, jotta plasman fenobarbitaalipitoisuudet saadaan määritettyä mieluiten minimipitoisuuksien aikana, juuri ennen seuraavan fenobarbitaaliannoksen ajankohtaa.

Hoidon lopettaminen tai siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta kohtausten tiheämpi esiintyminen vältetään.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Jaetun tabletin kesto aika: 2 vuorokautta.

Säilytä jaetut tabletit alkuperäispakkauksessa. Jaetuista tableteista käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä 2 vuorokauden jälkeen. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

30492

Läpipainopakkaukset (PVC/alumiini) sisältäen 10 tablettia pakattuna pahvikoteloon, jossa 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 ja 1 000 tablettia.

Valkoinen HDPE-purkki, jossa polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen korkki, sisältää 100 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12/07/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

Puh: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, FI-13721 Parola

Puh: +358 (0)3 6303100

laaketurva@vetmedic.fi

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Epityl vet 60 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiv substans: Fenobarbital 60 mg

Vit, rund tablett med korsbrytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Förebyggande av generaliserade epileptiska anfall hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med svårt nedsatt leverfunktion.

Använd inte till djur med svåra njur- eller hjärtkärlsjukdomar.

Använd inte till hundar som väger mindre än 6 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot andra barbiturater eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Vissa hundar blir fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast uppvisar en minskning av anfällen, och vissa hundar visar ingen respons på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till djur med nedsatt lever- och njurfunktion, minskad blodvolym, blodbrist eller hjärt- eller lungsjukdomar. Risken för leverskada kan minskas eller fördröjas genom att använda en så låg effektiv dos som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas vid långvarig behandling.

Det rekommenderas att djuret undersöks 2–3 veckor efter påbörjad behandling och därefter var 4–6:e månad, t.ex. genom mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum. Observera att effekterna av bl.a. syrebrist efter ett anfall kan orsaka förhöjda nivåer av leverenzymerna. Fenobarbital kan öka aktiviteten av leverenzymerna i blodet. Dessa förändringar kan tyda på leverskada, men behöver inte göra det. Därför rekommenderas leverfunktionstester. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte alltid sänkning av fenobarbitaldosen om gallsyravärdet i serum är inom de normala värdena.

Hos patienter med stabiliserad epilepsi rekommenderas inte byte mellan andra fenobarbitalformuleringar. Om detta inte kan undvikas skall extra försiktighet vidtas. Detta innefattar tätare provtagningar av plasmakoncentrationen för att säkerställa att en nivå som ger behandlingseffekt

bibehålls. Övervakning av eventuell ökning av biverkningar samt leverfunktion ska utföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Utsättning av eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet mot barbiturater ska undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.
- Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning som kan vara dödlig, särskilt hos barn. Var ytterst noga med att barn inte kommer i kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Fenobarbital är teratogent och kan vara toxiskt för foster och spädbarn som ammas. Det kan påverka utvecklingen av hjärnan och orsaka kognitiva rubbningar. Fenobarbital utsöndras i modersmjölken. Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag av och längre tids hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Förvara det veterinärmedicinska läkemedlet i sin originalförpackning för att undvika oavsiktligt intag.
- När det veterinärmedicinska läkemedlet administreras är det lämpligt att bära engångshandskar för att minska hudkontakten.
- Vid oavsiktligt intag, kontakta omedelbart läkare och tala om att det gäller barbituratförgiftning. Visa bipacksedel eller etikett. Uppllys om möjligt läkaren om tidpunkten och mängd för förtäringen, då den informationen kan hjälpa till att säkra att rätt behandling ges.
- Varje gång en delad tablett sparas för senare användning, ska den återföras till den öppnade blisterkartan. Förvara blisterkartan i originalkartongen.
- Tvätta händerna ordentligt efter användning.

Dräktighet och digivning:

Fenobarbital passerar placentarriären och vid höga doser kan (reversibla) abstinenssymtom hos nyfödda inte uteslutas. Studier på försöksdjur har visat att fenobarbital påverkar prenatal tillväxt, i synnerhet könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har setts i samband med behandling med fenobarbital under dräktighet. Administrering av vitamin K till honan i 10 dagar före förlossningen kan hjälpa till att minimera dessa effekter på fostret.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet hos hund. Nyttan av behandlingen kan överväga de eventuella riskerna för fostret i samband med epileptiska anfall (hypoxi och acidosis). Därför rekommenderas inte avbrytande av behandlingen vid dräktighet, men doseringen ska hållas så låg som möjligt.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i modersmjölk och diande valpar ska övervakas noga för oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om dåsighet/sedativa effekter (som kan inverka på diandet) visar sig hos diande nyfödda, ska en artificiell dimetod användas. Får användas under dräktighet och digivning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenobarbital kan minska koncentrationen av olika typer av läkemedel i kroppen på grund av dess ökning av enzymer i levern.

En dos fenobarbital för epilepsibehandling kan avsevärt öka halten plasmaproteiner (t.ex. orosomukoid, ORM, även kallat α -1-acid glycoprotein, AGP) som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel genom att öka nedbrytningshastigheten genom ökning av läkemedelsnedbrytande enzymer i leverns mikrosomer. Särskild uppmärksamhet skall därför ägnas åt läkemedlets omsättning i kroppen och doser av läkemedel som ges samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel minskar när fenobarbital ges samtidigt.

Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymerna: samtidig användning med fenobarbital kan orsaka en ökning av koncentrationen av fenobarbital i serum. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för bukspottkörtelinflammation.

Samtidig behandling med andra läkemedel som har en hämmande effekt på hjärnan kan öka effekten av fenobarbital.

Användning av fenobarbitaltablett samtidigt med primidon rekommenderas inte, eftersom primidon främst bryts ned till fenobarbital.

Överdoser:

Förgiftning kan utvecklas vid doser över 20 mg/kg/dag eller när nivån av fenobarbital i blodet stiger över 45 mikrogram/ml.

Symtom på överdos är:

- hämning av det centrala nervsystemet i olika grad, från sömn till koma
- andningsproblem
- hjärtkärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen, t.ex. genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd vid behov.

Det finns inget särskilt motgift, men centralstimulerande läkemedel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgasstöd.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. BIVERKNINGAR

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ataxi och sömnhet ¹ Paradoxal hyperexcitabilitet ² Ökad urinmängd, törst och aptit ³ Leverskada ⁴ Pancytopeni och/eller neutropeni ⁵ Låga tyroxinnivåer (TT4) eller låga fria tyroxinnivåer (FT4) ⁶
---	--

¹: När behandlingen påbörjas kan ibland ataxi (svårighet att kontrollera sina rörelser) och sömnhet förekomma, men dessa effekter är vanligen övergående och försvinner hos de flesta patienter när behandlingen fortsätter. Sömnhet och ataxi blir ofta stora problem vid högre blodkoncentrationer av fenobarbital.

²: Hos vissa djur kan ett överaktivt beteende (paradoxal hyperexcitabilitet) uppstå, i synnerhet vid inledning av behandlingen. Eftersom detta överaktiva beteende inte har något samband med överdosering behöver inte dosen sänkas.

³: Ökad urinmängd, törst och aptit kan inträffa vid genomsnittliga eller högre blodkoncentrationer av fenobarbital. Dessa effekter kan minskas genom att begränsa födointaget.

⁴: Höga koncentrationer i plasma kan orsaka leverskada.

⁵: Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen. Konsekvenser av detta kan vara minskning av alla typer av blodceller och/eller minskning av en typ av vita blodceller. Dessa reaktioner försvinner efter att behandlingen upphört.

⁶: Behandling av hundar med fenobarbital kan sänka deras totala nivåer av sköldkörtelhormon (TT4) eller fria nivåer av sköldkörtelhormon (FT4); detta behöver dock inte vara ett tecken på nedsatt sköldkörtelfunktion. Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen. Den dos som krävs kommer att skilja sig något mellan individer och beroende på sjukdomens karaktär och svårighetsgrad.

Tabletterna ska administreras vid samma tid varje dag och vid samma tid i förhållande till utfodring för optimalt behandlingsresultat.

Hundar ska doseras via munnen och startdosen ska vara 2–5 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen ska delas upp och ges två gånger dagligen.

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfällen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml. Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Plasmakoncentrationerna ska tolkas tillsammans med det observerade behandlingssvaret och en komplett veterinärbedömning som innefattar övervakning av tecken på skadliga effekter hos djuret.

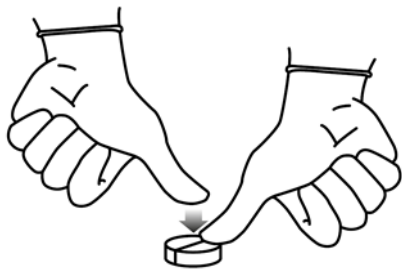
Kliniska data tyder på att koncentrationen av fenobarbital i blodet kan variera kraftigt hos vissa djur. Detta kan leda till att ett djur har en lägsta plasmakoncentration av fenobarbital under den normala behandlingsnivån (15 mikrogram/ml) och en högsta plasmakoncentration som närmar sig den maximala nivån (45 mikrogram/ml). Om krampanfallen inte är under kontroll hos dessa djur ska försiktighet iaktas när dosen ökas, eftersom skadliga nivåer kan uppnås eller överskridas. Högsta och lägsta plasmakoncentrationen av fenobarbital kan behöva mätas hos dessa djur (högsta plasmakoncentrationen uppnås inom cirka 3 timmar efter administrering).

Om krampanfallen inte är under tillräcklig kontroll och om den maximala koncentrationen av fenobarbital i plasma är cirka 40 mikrogram/ml, ska diagnosen omprövas och/eller ett annat epilepsiläkemedel (såsom bromider) läggas till behandlingen.

Tabletterna kan delas i lika stora halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. För att dela en tablett med korsbrytskåra i fjärdedelar, placera tablettens med den skårade sidan uppåt på en plan yta och tryck på mitten med tummen.



För att dela tabletten i två delar, placera tabletten med den skårade sidan uppåt på en plan yta, håll i ena halvan av tabletten och tryck på den andra halvan.



9. Råd om korrekt administrering

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfällen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml.

Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Utsättning av eller övergång från andra typer av epilepsibehandling ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för delade tabletter: 2 dygn.

Förvara delade tabletter i originalförpackningen. Om delade tabletter inte har använts inom 2 dagar ska de kasseras. Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

30492

Blisterkartor (PVC/Aluminium) som innehåller 10 tabletter i kartongen med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 och 1 000 tabletter.

Vita HDPE-burkar med ett barnsäkert lock av polypropen som innehåller 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12/07/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27, FI-13721 Parola
Tel: +358 (0)3 6303100
laaketurva@vetmedic.fi