

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Barbivet vet 30 mg tabletti

Barbivet vet 60 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 30 mg tabletti sisältää fenobarbitaalia 30 mg.

Yksi 60 mg tabletti sisältää fenobarbitaalia 60 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus:

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

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran epilepsian hoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä annostelun jälkeen.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

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

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

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavia interaktioita on todettu ihmisellä:

Fenobarbitaali saattaa heikentää seuraavien lääkeaineiden tehoa joko nopeuttamalla niiden metaboliaa tai huonontamalla imeytymistä: beetasalpaajat, kalsiumestäjät, kortikosteroidit, kloramfenikoli, digitoksiini, doksisykliini, D-vitamiini, griseofulviini, metadoni, metronidatsoli, sukupuolihormonit, teofylliini, trisykliset antidepressantit, tyroksiini sekä varfariini ja muut kumariinijohdannaiset. Lääkeaineita, jotka saattavat nostaa fenobarbitaalin pitoisuutta seerumissa ovat kloramfenikoli ja furosemiidi. Pyridoksiini (B₆-vitamiini) saattaa pienentää seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Fenobarbitaalin vaikutus saattaa heiketä, jos yhtä aikaa käytetään trisyklisiä antidepressanteja, koska nämä saattavat laskea kouristuskyynnystä. Lisäksi antihistamiinit voivat lisätä fenobarbitaalin sedatiivisia keskushermostovaikutuksia.

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

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

4.9 Annostus ja antotapa

Tarvittava annos vaihtelee yksilöllisesti riippuen taudin luonteesta ja vakavuudesta.

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

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

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

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

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

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

Juuri tapahtuneen yliannostuksen jälkeen koiran mahalaukku voidaan tyhjentää huuhtelemalla.

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet
ATCvet-koodi: QN03AA02

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 Farmakokineetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

laktoosi
natriumlauryylisulfaatti
maissitärkkelys
natriumtärkkelysglykolaatti
magnesiumstearaatti
steariinihappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tainiistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VETOQUINOL S.A.
70204 LURE Cedex
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30 mg tabletti:15453, 60 mg tabletti:19777

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30 mg tabletti:1.11.2000 / 9.11.2007 / 16.11.2010
60 mg tabletti:13.1.2006 / 16.11.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.2022

MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Barbivet vet 30 mg tablett
Barbivet vet 60 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En 30 mg tablett innehåller 30 mg fenobarbital.

En 60 mg tablett innehåller 60 mg fenobarbital.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Beskrivning av läkemedlet:

30 mg tablett: vit, rund, aningen konvex tablett, diameter cirka 5,5 mm.

60 mg tablett: vit, rund, aningen konvex tablett, präglad med "60", diameter cirka 6,5 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av epilepsi hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Läkemedlet ska inte användas till dräktiga och digivande tikar eller hundar med nedsatt leverfunktion.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Utsättande av fenobarbitalbehandling, övergång till en annan tablettstyrka eller ett helt annat läkemedel ska ske gradvis. Plötslig förändring kan öka antalet epilepsianfall eftersom det kan finnas individuella skillnader i absorption mellan olika tablettstyrkor/läkemedel. Vid byte till annat läkemedel är det bra att uppfölja fenobarbitalkoncentrationerna i serum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Händerna ska tvättas efter administrering.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för eventuell barbituratförgiftning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående trötthet kan förekomma i början av behandlingen. Periodisk polyfagi, polyuri och polydipsi har rapporterats, men även dessa biverkningar är vanligen övergående och försvinner under behandlingen.

En daglig dos på över 20 mg/kg och en fenobarbitalkoncentration i serum på över 45 mikrog/ml (200 mikromol/l) kan orsaka förgiftningssymtom.

Det har rapporterats några fall där antikonvulsiva läkemedel har orsakat toxiska leverförändringar hos hundar. För att förhindra detta rekommenderas följande:

1. Kontroll av leverfunktionen innan behandlingen med fenobarbital påbörjas (t.ex. genom bestämning av leverenzymernas aktivitet och gallsyrahalten).
2. Uppföljning av fenobarbitalkoncentrationerna i serum. Vanligtvis är en koncentration på 15-45 mikrog/ml (67-200 mikromol/l) tillräcklig för att avsevärt minska anfallsfrekvensen och deras svårighetsgrad hos cirka 60 % av hundarna. Eftersom fenobarbital aktiverar sin egen metabolism, kan serumkoncentrationerna minska vid fortsatt behandling. Syftet med dessa mätningar är att bibehålla en effektiv dosnivå i mitten av det rekommenderade koncentrationsintervallet. Proverna ska tas vid samma tidpunkter i förhållande till administreringen. Vanligtvis tas de strax före administrering.
3. Regelbunden kontroll av leverfunktionen med 6-12 månaders mellanrum. Eftersom fenobarbital inducerar leverenzymerna har deras aktivitet vanligtvis ökat under läkemedelsbehandlingen. Därför är gallsyrakoncentrationen ett bättre mått på leverfunktionen än leverenzymerna.
4. Regelbunden uppföljning av frekvens och kvalitet av de epileptiska anfallen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning av anti-epileptika under graviditet hos människa orsakar betydande fosterförändringar hos barn vid 6-9 % av fallen. Sedering och läkemedelsberoende hos nyfödda barn har rapporterats om läkemedelsbehandling ges strax före födseln.

Fenobarbital passerar genom placentan och små mängder utsöndras i bröstmjölk. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under en tids dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande interaktioner har observerats hos människa:

Fenobarbital kan minska effekten av följande läkemedel, antingen genom påskyndad metabolism eller försämrade absorption: betablockare, kalciumhämmare, kortikosteroider, kloramfenikol, digitoxin, doxycyklin, vitamin D, griseofulvin, metadon, metronidazol, könshormoner, teofyllin, tricykliska antidepressiva, tyroxin samt warfarin och andra kumarinderivat.

Läkemedel som kan öka fenobarbitalkoncentrationerna i serum är kloramfenikol och furosemid.

Pyridoxin (vitamin B₆) kan minska fenobarbitalkoncentrationen i serum.

Fenobarbitals effekt kan försämrades om tricykliska antidepressiva medel används samtidigt, eftersom dessa kan sänka krampröskeln. Dessutom kan antihistaminer öka de sedativa CNS-effekterna av fenobarbital.

Information saknas avseende interaktioner hos hund och därför är det särskilt viktigt att övervaka det kliniska svaret och serumets läkemedelskoncentration vid samtidig behandling med andra läkemedel.

Fenobarbital rekommenderas inte samtidigt med primidon eftersom primidon huvudsakligen metaboliseras till fenobarbital.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosen som behövs varierar individuellt beroende på sjukdomens art och svårighetsgrad.

För oral administrering. Den initiala dosen är 2-3 mg/kg två gånger dagligen. I tabellen nedan finns exempel på initialdoser med dosen 3 mg/kg.

Hundens vikt kg	30 mg tabletter / administrerings tillfälle	60 mg tabletter / administrerings tillfälle
5-10	½-1	
10-20	1-2	eller ½-1
20-30	2-3	eller 1-1 ½
30-40	3-4	eller 1 ½-2
40-50	(4-5)	eller 2-2 ½
50-60	(5-6)	eller 2 ½-3
60-70	(6-7)	eller 3-3 ½
70-80	(7-8)	eller 3 ½-4

Steady state för fenobarbitalkoncentrationen i serum uppnås inom 1-2 veckor efter behandlingsstart. Effekten av läkemedelsbehandlingen syns först efter två veckor. Dosökning ska inte göras före det.

Om anfällen inte minskar kan dosen ökas med 20 % i taget och samtidigt kontrollera fenobarbitalkoncentrationen i serum. Koncentrationen kan mätas när steady state har uppnåtts. Om den är under 15 mikrog/ml (67 mikromol/l), kan dosen justeras därefter. Om anfällen återkommer kan dosen ökas upp till en fenobarbitalkoncentration på 45 mikrog/ml (200 mikromol/l). Höga koncentrationer kan öka risken för leverskada. Serumprover ska tas vid regelbundna tidpunkter strax före administrering av en ny fenobarbitaldos.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser kan leda till koma, allvarlig andningsdepression, försämrad hjärtfunktion, blodtrycksfall och chock som leder till nedsatt njurfunktion och död.

Efter en nyligen inträffad överdos kan hundens magsäck tömmas genom sköljning.

Behandling av överdosering är symtomatisk. Den är särskilt avsedd att upprätthålla hjärtats, blodcirkulationens, andningsorganens och njurarnas funktion samt elektrolytbalansen.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: övriga medel med inverkan på centrala nervsystemet, ATCvet-kod: QN03AA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanismen för de antiepileptiska egenskaperna hos fenobarbital är inte exakt kända. Effekterna beror främst på aktiveringen av GABA-systemet som förhindrar överdriven urladdning av epileptiska nervceller. Fenobarbital ökar flödet av kloridjoner relaterade till GABA_A-receptorer in i neuronerna vilket stabiliserar nervcellen. En del av effekterna kan bero på fenobarbitals förmåga att minska mängden glutamat som stimulerar nervcellerna, vilket också har en stabiliserande effekt på nervcellerna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till hund absorberas fenobarbital snabbt. Maximala fenobarbitalkoncentrationer i serum observeras ungefär 4 till 8 timmar efter oral administrering. Biotillgängligheten är 86-96 %. Cirka 45 % av fenobarbital i serum är bundet till proteiner. Fenobarbital metaboliseras i levern genom aromatisk hydroxylering av fenyldelen i paraposition. Metaboliterna utsöndras i urinen. Cirka en tredjedel av föreningen utsöndras oförändrad i urinen.

Elimineringshalveringstiden är cirka 40-90 timmar, beroende på individ. Elimineringen blir långsammare vid nedsatt leverfunktion. Fenobarbital är en potent inducerare av levermikrosomala enzymer och kan också minska koncentrationer och effekt hos andra läkemedel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

laktos
natriumlaurilsulfat
majsstärkelse
natriumstärkelseglykolat
magnesiumstearat
stearinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut plastburken väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning med 100 tabletter: vit burk av polypropenplast, lock av polyeten (LDPE) med förseglingsremsa.

Förpackning med 300 tabletter: vit HDPE-plastburk, lock av polypropen med förseglingsremsa. Locket innehåller ett torkmedel (kiselgel).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETOQUINOL S.A.
70204 LURE Cedex
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30 mg tablett: 15453, 60 mg tablett: 19777

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

30 mg tablett: 1.11.2000 / 9.11.2007 / 16.11.2010
60 mg tablett: 13.1.2006 / 16.11.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.2.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.